

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



**LA EFICACIA DE LAS GARANTÍAS DEL DEBIDO PROCESO EN EL
PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO REFERENTE A
LA LEY DE MEDICAMENTOS.**

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

PRESENTADO POR:

**AVELAR GAMEZ, MARILYN
RIVERA SANTANA, SANDRA PATRICIA
SERRANO HERNÁNDEZ, ADRIANA LISSETTE**

DOCENTE ASESOR:

MSC. HUGO DAGOBERTO PINEDA ARGUETA

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, SEPTIEMBRE DE 2018

TRIBUNAL CALIFICADOR

**LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA
(PRESIDENTE)**

**LIC. NOÈ GEOVANNI GARCÍA IRAHETA
(SECRETARIO)**

**MSC. HUGO DAGOBERTO PINEDA ARGUETA
(VOCAL)**

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

**Msc. Roger Armando Arias Alvarado
RECTOR**

**Dr. Manuel de Jesús Joya Abrego
VICERRECTOR ACADEMICO**

**Ing. Nelson Bernabé Granados Alvarado
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO**

**Maestro Cristóbal Hernán Ríos
SECRETARIO GENERAL**

**Lic. Rafael Humberto Peña Marín
FISCAL GENERAL**

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

**Dra. Evelyn Beatriz Farfán Mata
DECANA**

**Dr. José Nicolás Ascencio Hernández
VICEDECANO**

**Msc. Juan José Castro Galdámez
SECRETARIO**

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

**Lic. Digna Reina Contreras de Cornejo
DIRECTOR DE PROCESOS DE GRADUACIÓN**

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

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a **Dios todo poderoso**, ya que gracias a él he podido alcanzar mi meta porque siempre estuvo conmigo en el largo camino que recorrí, y sé que seguirá estando siempre a mi lado, por lo que todo lo que soy se lo debo a él, y toda la gloria y honra es para Jesucristo.

A mi amada madre **Marlene Santana**, quien siempre estuvo dándome ánimos, se desvelaba conmigo y sacrificaba su tiempo para buscar mi bienestar y así alcanzar mi meta de la mejor forma posible.

A mi padre **Mauricio Rivera**, quien me dio todos los recursos económicos necesarios para terminar mi carrera.

A mi hermana **Yesica Rivera** y mi hermano **Mauricio Rivera**, por darme ánimos para seguir adelante y desvelarse conmigo en muchas ocasiones dándome apoyo moral para terminar las tareas y estudiar para salir bien en las evaluaciones de cada materia.

A mis abuelas **Gladis e Irma**, que siempre estuvieron conmigo inyectándome fuerzas para poder llegar a ser una profesional; y a pesar de que mi abuela Irma falleció y no logro verme como una profesional, sé que estará orgullosa de mi por haber acabado la carrera; así también a mi abuelo **Ramón**, por darme su apoyo.

A mis **amigas y amigos**, que siempre estuvieron alentándome a no rendirme y a siempre salir adelante.

A mis **compañeras de tesis**, porque sin la ayuda de ellas no habría podido cumplir este importante requisito para poder graduarme.

A mi **asesor** Msc. Hugo Pineda, por dedicar de su tiempo y guiar nuestro trabajo de grado.

SANDRA PATRICIA RIVERA SANTANA

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme el entendimiento, y la sabiduría, por llenarme de paciencia, perseverancia y tenacidad para culminar con este propósito. Permitiéndome compartir este momento con todas las personas que amo.

A Mis padres, quienes con sus oraciones y consejos me animaron a luchar siempre, por su amor, comprensión, por darme fuerza en aquellos momentos de debilidad, por ser un digno ejemplo a seguir.

A mi hermano, por brindarme palabras de aliento cuando lo necesitaba, por su apoyo incondicional y por todo su cariño.

A mis abuelos Julia y Ovidio aunque ya no se encuentren físicamente conmigo, siempre estarán presentes en mi corazón, por haber creído en mí hasta el último momento y motivarme a seguir adelante.

A mis compañeras de Tesis, Marilyn Avelar y Sandra Rivera, por ser excelentes amigas por su cariño, confianza, paciencia, comprensión y esfuerzo para culminar este trabajo.

A mi asesor de Tesis, por haberme brindado la oportunidad de recurrir a su capacidad y conocimiento, así como también haberme tenido toda la paciencia del mundo para guiarme durante todo el desarrollo de la tesis.

A todas aquellas amigas y amigos, por formar parte importante en mi proceso de formación profesional y que hicieron posible este logro.

ADRIANA LISSETTE SERRANO HERNANDEZ

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a **Dios** por permitirme culminar mi carrera, que fue mi guía en los días más difíciles.

A mi madre **Zoila del Carmen Gámez**, por mantenerse a mi lado siempre y apoyarme de todas las formas posibles, por ayudarme a crecer y convertirme en la mujer que soy ahora. Por apoyarme con la música, te amo por todo eso.

A mi hermana **Stefany Yamileth Rivas Gámez**, por darme apoyo en todos estos años de carrera, acompañarme en mis días más difíciles en los que miraba todo sin salida.

A mi mejor amiga y hermana por elección **Karen Yamileth Mejía Nolasco**, por ser mi ejemplo y mostrarme que todo se puede, por tus palabras de aliento y consejos. Te admiro tanto que me siento orgullosa de que seas mi amiga.

A mis amigas de la Universidad, **Fátima Azucena, Evelyn Gutiérrez, Evelyn Ticas**, por estar conmigo estos años y brindarme su amistad sincera.

A mis **amigos y amigas de la Ópera de El Salvador**, por apoyarme, darme sus palabras de aliento y abrazos que reconfortan en el momento justo. Que poco a poco se volvieron de mi familia y estuvieron conmigo en éste proceso.

A mis **compañeras de tesis**, por compartir conmigo éste éxito y comprender mi forma de trabajar.

A nuestro asesor **Msc. Hugo Dagoberto Pineda Argueta**, por guiar nuestro trabajo de grado y que gracias a su rigurosidad nos ayudó a culminar con éxito.

MARILYN AVELAR GÁMEZ

INDICE

| | |
|---|-----------------|
| RESUMEN | <i>i</i> |
| ABREVIATURAS Y SIGLAS | <i>i</i> |
| INTRODUCCIÓN | <i>i</i> |
| CAPITULO I: EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR Y DE LA POTESTAD SANCIONADORA | 1 |
| 1.1 Origen y Evolución del Procedimiento Administrativo Sancionador | 1 |
| 1.1.1 El Derecho Administrativo Sancionador en Europa..... | 2 |
| 1.2 Concepto del Derecho Administrativo Sancionador | 4 |
| 1.3 Potestad Sancionadora Administrativa..... | 5 |
| 1.3.1 Surgimiento de la potestad sancionadora en el Derecho Constitucional Salvadoreño | 11 |
| 1.3.2. Evolución jurisprudencial de la potestad sancionadora en El Salvador..... | 14 |
| 1.4 Principios que rigen la potestad sancionadora | 16 |
| 1.4.1 Principio de supremacía de la Constitución | 17 |
| 1.4.2 Principio de legalidad | 17 |
| 1.4.3 Principio de tipicidad | 19 |
| 1.4.4 Principio de irretroactividad | 20 |
| 1.4.5 Principio de culpabilidad..... | 21 |
| 1.4.6 Principio de proporcionalidad | 23 |
| 1.5 Principios rectores del Procedimiento Administrativo Sancionador | 25 |
| 1.5.1 Principio de contradicción y defensa | 27 |
| 1.5.2 Principio de buena fe y lealtad procesal o de confianza legítima | 29 |
| 1.5.4 Principio de congruencia | 30 |
| 1.5.4 Principio de audiencia | 31 |
| 1.5.5 Principio de oficialidad..... | 32 |
| CAPITULO II: EL DEBIDO PROCESO | 34 |

| | |
|--|-----------|
| 2.1 Origen y desarrollo del Debido Proceso en El Salvador | 34 |
| 2.2 El debido proceso en la jurisprudencia constitucional salvadoreña..... | 37 |
| 2.3 Las garantías constitucionales | 43 |
| 2.3.1. Clasificación de las garantías constitucionales | 44 |
| 2.3.2. Las garantías constitucionales | 45 |
| 2.3.3. Las garantías infra constitucionales | 47 |
| 2.4. El debido proceso..... | 49 |
| 2.4.1. Definición y base constitucional | 49 |
| 2.4.2. Naturaleza Jurídica del Debido Proceso | 51 |
| 2.4.3. Garantías Constitucionales del debido proceso | 52 |
| 2.4.3.2. Garantía de Presunción de Inocencia..... | 53 |
| 2.4.3.3. Garantía de Juicio Previo..... | 54 |
| 2.5 <i>Principios y Derechos Constitucionales del Debido Proceso</i> | 56 |
| 2.5.1 Principio de legalidad | 56 |
| 2.5.2 Derecho al juez natural | 59 |
| 2.5.3 Principio de “non bis in idem” o única persecución | 60 |
| 2.6 El debido proceso en la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo..... | 61 |
| <i>CAPITULO III: ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y SU REGLAMENTO</i> | 67 |
| 3. Antecedentes Internacionales | 67 |
| 3.1 Organización Mundial de la Salud para la creación de políticas farmacéuticas | 67 |
| 3.2 Organización Panamericana de la Salud (OPS)..... | 73 |
| 3.3 Derecho Extranjero en materia de Medicamentos..... | 75 |
| 3.3.1 España | 75 |
| 3.4 Derecho extranjero | 80 |
| 3.4.1 Costa Rica..... | 80 |
| 3.4.2 Nicaragua | 81 |

| | | |
|---------|---|------------|
| 3.5 | Antecedentes de la Ley de Medicamentos de El Salvador..... | 83 |
| 3.5.1 | Código de Salud..... | 85 |
| 3.5.2 | Consejo Superior de Salud Pública..... | 87 |
| 3.5.3 | <i>El Instituto Salvadoreño del Seguro Social</i> | 90 |
| 3.5.4 | Política Nacional de Medicamentos 2011 | 91 |
| 3.6 | Instituciones Competentes antes de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos | 96 |
| 3.6.1 | Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador..... | 96 |
| 3.6.2 | Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social..... | 98 |
| 3.7 | Reglamento de la Ley de Medicamentos | 99 |
| 3.7.1 | Objeto del Reglamento General de la Ley de Medicamentos | 99 |
| 3.8 | Dirección Nacional de Medicamentos | 100 |
| 3.8.1 | Atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos..... | 101 |
| 3.8.2 | Conformación de la Dirección Nacional de Medicamentos | 103 |
| 3.8.2.1 | Junta de delegados | 103 |
| 3.8.2.3 | Dirección Ejecutiva | 104 |
| 3.8.2.4 | Gerencia General: | 107 |
| 3.9 | Atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública y la Dirección Nacional de Medicamentos | 108 |
| | CAPITULO IV: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LA LEY DE MEDICAMENTOS..... | 114 |
| 4.1 | Infracciones | 114 |
| 4.1.1 | Infracciones Leves | 116 |
| 4.1.2 | Infracciones Graves | 117 |
| 4.1.3 | Infracciones muy graves | 118 |
| 4.2 | Sanción | 119 |
| 4.2.1 | Tipos de sanciones | 122 |
| 4.2.2 | <i>Revocatoria de autorización otorgada</i> | 124 |
| 4.2.3 | Cancelación de Registro | 126 |

| | |
|--|------------|
| 4.3 Etapas del Procedimiento Administrativo Sancionador | 131 |
| 4.3.1. Formas de iniciar el procedimiento Administrativo Sancionador .. | 131 |
| 4.3.2 Emplazamiento..... | 134 |
| 4.3.3 Contestación | 138 |
| 4.3.4 Apertura a prueba | 139 |
| 4.3.5 Resolución final | 141 |
| 4.3.6 Recurso de revisión..... | 143 |
| 4.4 Aplicación de Principios en las resoluciones de la Dirección Nacional de Medicamentos | 148 |
| 4.4.1 Principio de Proporcionalidad..... | 149 |
| 4.4.2 <i>Principio de Legalidad</i> | 158 |
| 4.4.3 <i>Principio de Culpabilidad</i> | 165 |
| 5. Conclusiones y Recomendaciones..... | 170 |
| BIBLIOGRAFÍA | 176 |
| ANEXO:..... | 190 |

RESUMEN

La presente investigación se titula: “La eficacia de las garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionatorio referente a la Ley de Medicamentos”. En este trabajo se expone la Ley de Medicamentos es un cuerpo normativo que entró en vigencia en el año 2012, desde ese momento hasta la actualidad este cuerpo normativo es el que regula el funcionamiento de la industria farmacéutica, pero antes de su entrada en vigencia existía una serie de cuerpos normativos que regulaban dicho ámbito. Se demostró que el procedimiento administrativo sancionatorio es ineficaz tanto institucional como normativa, por existir vacíos en la ley como la falta de normativización del procedimiento para interponer el recurso de apelación, así como la falta de armonización de atribuciones que permita que la institución en general tenga funcionamiento óptimo. También se desarrollaron las etapas del procedimiento administrativo sancionatorio de la Ley de Medicamentos, a fin de informar a los administrados y proporcionarles herramientas para la defensa de sus derechos. Realizando un estudio a las resoluciones de la Dirección Nacional de Medicamentos, analizando en base a los principios del debido proceso en cuanto a su eficacia.

La Ley de Medicamentos se realizó una comparación con las legislaciones latinoamericanas y con las directrices internacionales en materia de medicamentos, a fin de establecer su eficacia del procedimiento administrativo sancionatorio salvadoreño. Para hacer más accesible el control vía administrativo la creación de cedes de la Dirección Nacional de Medicamentos por cada zona del país, estableciendo una en la zona occidental, central y oriental. Así protegiendo el derecho de defensa de los administrados.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

Para los efectos de la presente investigación, usaremos las siguientes abreviaturas y siglas:

Abreviaturas

DAS Derecho Administrativo Sancionador.

Cc Código Civil.

Cn Constitución.

Art Artículo.

Ord Ordinal.

Lit Literal.

Inc Inciso.

Ref Referencia

Siglas

CSSP Consejo Superior de Salud Pública.

CSJ Corte Suprema de Justicia.

SCA Sala de lo Contencioso Administrativo.

OMS Organización Mundial para la Salud.

MINSAL Ministerio de Salud.

OPS Organización Panamericana de la Salud.

ONU Organización de las Naciones Unidas.

DNM Dirección Nacional de Medicamentos.

ISSS Instituto Salvadoreño del Seguro Social.

SIGDA Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivos.

LACAP Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública.

LM Ley de Medicamentos.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo consiste en la investigación de tipo teórica, jurisprudencial sobre el tema: “La eficacia de las garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionatorio referente a la Ley de Medicamentos”.

Los medicamentos constituyen los principales temas que se han discutido por mucho tiempo en el país, en vista que es un mercado que no estaba regulado de una manera efectiva y ocasionaba un grave perjuicio a la población al existir un descontrol en los márgenes de utilidad que se expresaba en altos costos y estos afectaban el acceso a los medicamentos.

En la que el monopolio de la industria de la medicina para bajar los gastos de producción y obtener más ganancias, producían medicamentos que no cumplían los mínimos estándares de calidad que se exigían las guías establecidas y terminaban generando más padecimientos a la persona de las que tenía antes de ingerir el medicamento, lo cual significaba que tenía que consumir otros medicamentos que le generaban más ganancias a la industria medicinal.

En cuanto al ámbito internacional, ya se tenía aprobada una legislación en materia de medicamentos, con la que se busca asegurar la calidad de la prestación en todo el sistema de salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad. En que los diferentes factores de la situación de descontrol de ganancias y de falta de supervisión en el proceso de calidad de la

elaboración de los medicamentos en El Salvador, se generaron diferentes cuerpos normativos para regular la industria medicinal y así evitar el abuso con el que opera ese monopolio, por lo que se creó la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, el Código de Salud, la Ley de Protección al Consumidor, pero en vista que la humanidad va evolucionando las leyes existentes ya no eran eficientes, por lo que tomando en cuenta que una característica propia del derecho es la mutabilidad, es decir aquella posibilidad de ir adecuando los distintos cuerpos normativos a las distintas realidades sociales, se creó la Ley de Medicamentos retomando los pilares fundamentales de la propuesta de Ley impulsada por el MINSAL, en la que exige contar con una autoridad nacional reguladora, libre de conflictos de interés, capaz de controlar la calidad de los productos en el mercado y de regular los precios de venta al público como un mecanismo efectivo para garantizar el acceso universal.

La Ley de Medicamentos, tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional, por lo que dentro de las disposiciones que contiene se encuentra un apartado que establece el procedimiento sancionatorio, los recursos y las disposiciones finales.

La presente investigación se enmarca en el tema de la eficacia de las garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionador referente a la Ley de Medicamentos, enfocado en el estudio a las sanciones impuestas a farmacias, droguerías y laboratorios, de lo cual a lo largo de la presente investigación se abordaran puntos de mucha importancia para poder llegar a descubrir y determinar problemas en el procedimiento para así

recomendar soluciones. Los métodos y las técnicas de la presente investigación implementando el método descriptivo, y como herramientas recolectoras de información se tuvo libros, revistas, tesis, jurisprudencia, publicaciones, diccionarios y enciclopedias.

Por lo que a lo largo de las investigaciones se presentaron inconvenientes como falta de bibliografía relacionada a legislaciones enfocada a los medicamentos y a la poca información pública de la institución en estudio, por lo que se hizo uso de la información que la misma institución difunde en el portal de transparencia.

Los objetivos que se presentaron al inicio de esta investigación fueron: Objetivo General explicar mediante un análisis doctrinario, jurisprudencia y comparativo, la eficacia del procedimiento administrativo sancionatorio de la Ley de Medicamentos, a fin de determinar los problemas y retos que enfrenta su aplicación. Objetivos específicos: i) Establecer los antecedentes y la evolución del proceso administrativo sancionatorio salvadoreño para comprender el avance y las deficiencias que presenta el procedimiento. ii) Determinar las garantías del debido proceso, a fin de evaluar su aplicación en el procedimiento administrativo sancionador contenido en la Ley de Medicamentos. iii) Describir las atribuciones de la Dirección General de Medicamentos y analizar el funcionamiento de la Dirección Ejecutiva quien es la que tiene la potestad de sancionar. iv) Explicar las etapas del procedimiento administrativo sancionador, a fin de guiar al administrado de ejercer un control sobre aquellos actos que afecten su esfera de bienes jurídicos protegidos y la posibilidad de ejercer los controles impugnativos para evitar la indefensión. v) Realizar un análisis comparativo con las directrices internacionales y con otras legislaciones latinoamericanas, a fin de establecer la eficacia del procedimiento administrativo sancionador

salvadoreño.vi) Analizar la eficacia tanto normativa la institucional en la aplicación de Procedimiento Administrativo Sancionatorio a laboratorios, droguerías y farmacias.

Las hipótesis planteadas en la investigación siendo la base si existe eficacia de la ley al momento de aplicar el proceso sancionatorio administrativo a los laboratorios, droguerías y farmacias, esta es una ley que contiene inconsistencias en su aplicación dándole toda la potestad a la Dirección Nacional de Medicamentos como ente regulador de aplicar su criterio en el caso de vacíos en la ley. En la que se obtuvo solamente para estudio de casos las resoluciones que se encuentran en el portal de transparencia de la institución y un expediente fenecido que fue proporcionado por la Dirección Nacional de Medicamentos en cual se agrega a los anexos de la presente investigación. En el presente trabajo se desglosa de la siguiente manera: en el Capítulo uno, se encuentra la evolución histórica del Derecho Administrativo Sancionador y de la potestad sancionadora, dentro del cual se mencionan el surgimiento de la potestad sancionadora en el derecho constitucional salvadoreño, los diferentes principios que rigen la potestad sancionadora y los principios rectores del procedimiento administrativo sancionador.

El Capítulo dos, consiste en el debido proceso, el cual describe el origen y desarrollo del debido proceso en El Salvador, así como también el debido proceso en la jurisprudencia constitucional y la contenciosa administrativa salvadoreña, además las garantías constitucionales del debido proceso, la definición y naturaleza jurídica del debido proceso. El capítulo tres, expresa los antecedentes y generalidades de la Ley de Medicamentos y su reglamento, donde el objetivo principal de este capítulo es dar a conocer como es la legislación internacional en materia de medicamentos, así como

desglosar las diferentes partes, instituciones y atribuciones que la ley establece. En el capítulo cuatro, se expone el procedimiento administrativo sancionador de la Ley de Medicamentos, se explican las diferentes infracciones y sanciones que contiene la ley, así como también las diferentes etapas del procedimiento a fin de determinar si existe una eficaz protección de las garantías del debido proceso, implementando diferentes técnicas. Como el estudio de casos entre otros, los cuales serán explicados y desarrollados en lo sucesivo.

Luego del sistemático desarrollo de lo anterior, al desarrollar el capítulo cinco, en el que se establecerán las conclusiones y recomendaciones a las que se llegaron después de una extensa labor investigativa por parte del grupo de trabajo, procurando con ésto establecer en que estado se encuentra hasta la fecha lo referente a la eficacia de las garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionador y así mismo, hacer notar el punto de vista de los investigadores y el establecimiento de las recomendaciones que se espera sirvan para que el procedimiento administrativo sancionador aplicado por la dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos sea más efectivo y respete todas las garantías del debido proceso.

Posteriormente al final de la investigación se encuentran recopiladas las diferentes fuentes de información utilizadas para su realización, como la Constitución de la Republica, la Ley de Medicamentos, la Ley de Procedimientos Administrativos, entre otras leyes, además se consultaron diferentes libros, revistas, jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional y de la Sala de lo Contencioso Administrativo, así como también páginas web.

CAPITULO I: EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL DERECHO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR Y DE LA POTESTAD SANCIONADORA

El siguiente capítulo tiene el propósito de desarrollar brevemente la evolución histórica del proceso administrativo sancionatorio en Europa y del concepto de la potestad sancionadora, así como los principios que rigen la potestad sancionadora como los principios rectores de ésta. También se desarrolla la evolución histórica de la potestad sancionadora en El Salvador.

1.1 Origen y Evolución del Procedimiento Administrativo Sancionador

El Imperio Romano es el precedente más importante en cuanto a la evolución del derecho ya que por medio de este se originaron las bases de lo que en la actualidad se conoce como la ciencia del derecho.

A pesar de que es un antecedente importante en nuestro estudio no se considera como definitivo puesto que la necesidad de desarrollar normas y de atribuir al mismo tiempo una sanción a la trasgresión de las mismas se pueden encontrar desde tiempos remotos inclusive anterior a la creación del Derecho Romano, que se encontraban cuerpos normativos como el código de Hammurabi, uno de los primeros conjuntos de leyes en establecer la aplicación de sanciones por parte de un organismo estatal específico, reemplazando la venganza privada.

Desde sus comienzos, se considera al *ius puniendi* como el derecho capaz de imponer sanciones hacia todos aquellos que transgredan la ley, pero muchos autores consideraban también la existencia de las penas y es así que se habla de Derecho Penal Administrativo, el cual como lo define Luís

Jiménez de Asúa es el conjunto de disposiciones que son relacionadas por el incumplimiento de un deber concreto de los administrados con la administración.¹ Pero se debe tomar en cuenta una rama del Derecho que a pesar de que tiene una estrecha relación con las demás ramas de la misma, posee sus propios fines y principios y es el derecho sancionador. En cuanto a la evolución del Derecho sancionador existe una evolución garantista y jurisdiccionalizadora de las infracciones administrativas que surge en Alemania con el Código Penal del Reich de 1887 y en Italia con la ley de 20 de marzo de 1865, todo esto basado en un nuevo orden constitucional que se ve instaurado por la Revolución Francesa y la teoría de la división de poderes.

1.1.1 El Derecho Administrativo Sancionador en Europa

Es indispensable hacer mención de una breve evolución del Derecho Administrativo Sancionatorio en algunos países europeos que a continuación se abordarán:

Alemania: Dicha evolución hacia la jerarquización causa un desorden de la legislación penal ocasionando al mismo tiempo una saturación en el sistema judicial, trayendo consigo la despenalización de conductas, y al mismo tiempo que se remitan al ámbito de la potestad sancionadora administrativa muchas de las conductas consideradas como delictivas leves.

Francia: Se instaura un sistema muy diferente al que hemos mencionado, ya que en dicho país no existe un Derecho Administrativo Sancionatorio sino que hace una distinción entre la potestad punitiva o sancionadora y la “*pólice*

¹Luis Jiménez de Asúa, *Tratado de Derecho Penal*, reimpresión 2° ed. (Editorial Abeledo-Perrot, Argentina, 1966), 64.

administrative”, una distinta de la otra. Uno de los autores que dan auge a este sistema es DuesDebeyre y Benoit, el cual hace una distinción entre policía administrativa y policía judicial, teniendo esta última para dicho autor una finalidad preventiva; al mismo tiempo se ha opuesto a la existencia de una potestad sancionadora de la administración, ya que para Benoit las sanciones administrativas limitan al presunto delincuente de las garantías que ofrece el proceso penal, por lo que considera que más que confiar en el cometido de las autoridades administrativas, considera que lo más conveniente es mejorar el funcionamiento del servicio judicial represivo.

Italia: A partir de la creación del Código Penal de 1889, la figura de las “*contravenzioni*” las cuales surgen a partir del mismo ya que son consideradas como acciones que deben estar juntamente con los delitos; Luego de esto surge la necesidad de la creación de contravenciones administrativas, estas iban orientadas al castigo de delitos financieros y se introducen en dicho país con la ley número 4 de 7 de enero de 1927, dicha ley denominaba a las sanciones como “pena pecuniaria” y les atribuía un carácter obligatorio del ciudadano hacia la administración pública.

El Derecho Administrativo Sancionador italiano estuvo delimitado al Derecho penal fiscal y al Derecho penal de divisas; en los años mil novecientos sesenta se comienza hablar acerca de la técnica de “*despenalizzazione*” de los delitos leves y de las contravenciones como una solución a la saturación laboral en los tribunales de justicia, sirviendo como antecedente para la creación de la ley 689/81 de 24 de diciembre, lo esencial de esta ley es que se establecen por primera vez los principios informantes tanto sustantivos como procedimentales del Derecho Administrativo sancionador con idénticas garantías del Derecho Penal.

En España: Hubo un continuo desarrollo y progreso de la potestad sancionadora que no se paralizó al contrario de otros países europeos como Italia y Alemania por un proceso de codificación penal.

Una de las razones por la cual no se vio interrumpida el Derecho Administrativo Sancionador están la implantación de la administración como poder gestor del Estado, en los primeros años de constitucionalismo, también en la coincidencia en la figura institucional de los Alcaldes.

El crecimiento del poder sancionador se puede justificar en un enorme caos judicial, en España no se llevó a cabo ninguna revolución burguesa sin retorno, sino que a finales del siglo XXI se creó un aparato administrativo generalizado, independiente del militar o el político.

En la constitución española se afianza el modelo del *ius-Puniendi* del Estado, el cual se encuentra dividido en dos: el penal y el administrativo sancionador, el primero se encuentra encomendado al poder judicial y aplicado por medio de penas, mientras que el segundo se aplica por sanciones administrativas.

1.2 Concepto del Derecho Administrativo Sancionador

Previo a procurar definir esta disciplina se integra por conceptos esenciales del Derecho Administrativo y del Derecho Penal, los que dentro de ésta han alcanzado una connotación diferente; lo anterior en nada desdice su autonomía. En la que se define el DAS (Derecho Administrativo Sancionador) como un conjunto de valores, principios y normas jurídicas públicas internas que tienen por objeto canalizar el *ius-Puniendi* del Estado que ejerce la administración sobre los servidores públicos y administrados que infringen

el ordenamiento que les rige con el fin de resguardar o proteger el normal funcionamiento de ésta y el interés público de ellos.²

1.3 Potestad Sancionadora Administrativa

El ordenamiento jurídico otorga la potestad, pero esta es de alcance limitado ya que está bajo control de los tribunales para lograr el fin determinado por la cual fue otorgada. El primer límite que enfrentan las potestades, es la ley misma; se habla de potestades regladas y discrecionales. Las potestades de la administración pública son potestades- funciones, que se caracterizan por ejercerse en interés de otro no de quien la ejerce, sino del interés público o general³. Las potestades de la administración constituyen un reflejo cualificado del poder general del Estado, pero no se las puede confundir con este poder.

Las potestades administrativas se clasifican en imperativas o de mando, ejecutivas o de gestión, sancionadoras y jurisdiccionales. El principio de legalidad que rige el funcionamiento de la administración distribuye en ésta las competencias o potestades; y como consecuencia requieren de una norma previa que la configure y la atribuya en concreto.⁴ Las potestades que la Constitución y las leyes conceden a la administración, no son privilegios; sino instrumentos normales para el cumplimiento de sus fines y, en definitiva, para la satisfacción de los intereses generales.⁵ El Estado entonces, cumple sus funciones por medio de la administración pública, de donde surgen las

² Hugo Dagoberto Pineda Argueta, *“Derecho Administrativo Sancionador e Independencia Judicial en El Salvador”* (Aequus Editorial, Argentina, 2015), 172.

³ Francisco Racionero Carmona, *“Temas de Derecho Administrativo I”* (Consejo Nacional de la Judicatura, Escuela de Capacitación judicial; San Salvador, 2004), 68.

⁴ Eduardo García de Enterría, *“Manual de Derecho Administrativo”, Tomo I*, Reimpresión de Décima Edición (Civitas Ediciones, Madrid, 2001), 443.

⁵ Tribunal Constitucional Español, Sentencia del 27 de Marzo de 1986.

diversas potestades, mismas que son inalienables, irrenunciables, imprescriptibles⁶ e- intransmisibles- salvo delegación-; pues son un deber público. Tales potestades son de mando, reglamentarias, sancionadoras, jurisdiccionales⁷ regladas y discrecionales⁸. El *Ius-Puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan tal jurisdicción y en la actuación de la administración al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento jurídico. La potestad sancionatoria de la administración es una manifestación del *Ius- Puniendi* del Estado, esto es, su potestad punitiva.

La potestad sancionadora de la administración pública⁹ puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de estos contrarios al ordenamiento jurídico, agregando que: "La finalidad que regula tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general." La doctrina señala que, el *Ius-Puniendi* del Estado se concibe como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción, y en la

⁶ Miriam Mabel Ivanega, "Los Derechos y Garantías del Debido Proceso en el procedimiento administrativo sancionador y disciplinario", (*Revista de la Corte Suprema de Justicia, X Foro Iberoamericano de Derecho Administrativo*, 2011), 71.

⁷ Manuel María Díez, *Derecho Procesal Administrativo*, (Editorial Plus Ultra, Argentina, 1983), 43.

⁸ Eduardo de Enterría, *Manual de Derecho Administrativo*, 454; sostiene que son elementos reglados de las potestades discrecionales la existencia misma de la potestad, su extensión, la competencia para ejecutarla y el fin que persigue, el tiempo u ocasión de ejercicio, la forma de su ejercicio.

⁹ Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva, referencia 29-G-91, (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, 1998).

actuación de la administración pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. La función administrativa desarrollada en aplicación del *Ius-Puniendi*, se conoce técnicamente como potestad sancionadora de la administración pública.

El tratadista español Alejandro Nieto resume de la siguiente manera, que aunque crítica, permite comprender su configuración: "La idea del *Ius-Puniendi* único del Estado, (...), descubre un recurso dogmático que en Derecho se utiliza con cierta frecuencia: cuando la Doctrina o la Jurisprudencia quieren asimilar dos figuras aparentemente distintas, forman con ellas un concepto superior y único –un supra concepto– en el que ambas están integradas, garantizándose con la pretendida identidad ontológica la unidad de régimen. Esto es, lo que se ha hecho con la potestad sancionadora del Estado, en la que se engloban sus dos manifestaciones represoras básicas. Una técnica que se reproduce simétricamente con el supra concepto del ilícito común, en el que se engloban las variedades de los ilícitos penal y administrativo y que se corona, en fin, con la creación de un Derecho punitivo único, desdoblado en el Derecho Penal y en el Derecho Administrativo Sancionador."

Como lo menciona Francisco J. Obando, es importante algunas construcciones que en virtud de consideraciones académicas intentan explicar las formas en las que generalmente se manifiesta la potestad sancionadora de la administración siendo las más importantes de mencionar: Las relaciones de sujeción en general y las relaciones de sujeción especial.

"Que del ordenamiento jurídico administrativo se originan deberes que pesan sobre todos los individuos hacia los que se extiende la actividad de la administración, sin que necesariamente exista una relación jurídica que

derive de un acto o contrato administrativo de duración que vincule al administrado de una forma particular con el Estado.

Así, en el primero de los supuestos argüidos, se encuentra ante una relación de sujeción general; mientras que en el segundo, estando ante deberes determinados para un administrado --o grupo-- en particular. En virtud de una relación jurídica preestablecida, que la doctrina ha llamado: relaciones de sujeción especial, las cuales efectivamente se generan de forma paralela a la general, pero que atañen a una particular relación o vínculo con la administración (como lo es el típico caso del funcionario público)".¹⁰

Según los lineamientos jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo: La potestad sancionadora de la administración pública puede definirse como aquella que le compete para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de éstos contrarios al ordenamiento jurídico, agregando que: "La finalidad que regula tal potestad es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general." (Sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho, ref. 29-G-91).

La potestad sancionadora de la administración pública tiene cobertura en el artículo 14 Cn, que prescribe la facultad punitiva del Órgano Judicial, y por excepción, la de la administración. Dicha potestad se ejerce dentro de un determinado marco normativo, que deviene primordialmente de la Constitución. En ese sentido, la disposición citada vincula <inicialmente> la potestad sancionadora administrativa al cumplimiento del debido proceso:

¹⁰ Francisco J, Obando León, "El derecho administrativo sancionador y su proyección en el ordenamiento jurídico costarricense", publicado el 14 de enero del 2016, <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/aida/cont/3/art/art7.pdf>

"(...) la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas (...). Es importante hacer notar que la potestad sancionadora encuentra su límite supremo en el principio de legalidad (en su vinculación positiva) el cual recoge el art. 86 de la constitución de la República y que se traduce en la afirmación que la administración pública sólo podrá actuar cuando la ley la faculte; lo anterior garantiza que los particulares no serán mermados en sus derechos, salvo que una ley lo prevea y después de que se siga un procedimiento administrativo. ¹¹En cualquier ámbito donde se genere una determinada acción administrativa, no podrá realizarse sin involucrar a los diferentes órganos administrativos competentes para imponer sanciones.

El Derecho administrativo sancionador responde a dos ramas del Derecho, el Derecho Penal y el Derecho administrativo sancionador porque en este último se mezclan los principios del Derecho Penal porque tienen un origen común que es el *Ius-Puniendi*, por el tipo de bienes jurídicos tutelados. Al respecto, Pérez Royo sostiene: "actualmente constituye opinión absolutamente mayoritaria que las diferencias entre las sanciones administrativas y las jurídico-penales propiamente dichas no son sustanciales, sino puramente formales.

Por ello se solicita unánimemente la aplicación de los principios fundamentales del Derecho Penal -claro está- matizados al Derecho Administrativo, sobre todo la de aquellos que suponen una limitación del poder punitivo del Estado, a la sanción administrativa". De tal manera, la traslación de principios del Derecho Penal al derecho administrativo

¹¹ Sala de lo contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 32-Z-2004, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 17 de Julio de 2006).

sancionador no es automática, y debe cada uno de ellos ser matizados conforme a los principios que rigen ésta segunda materia, ellos son:

1.Una acción u omisión: dependiendo el caso la acción o la falta de realización de esta vulnera preceptos consagrados en las leyes administrativas.2. La sanción: se impone cuando ha ocurrido una infracción por la realización o no de una determinada conducta.

La tipificación: tanto la conducta que genera la infracción, como la sanción deben estar previstas en las leyes administrativas.En conclusión, la sanción administrativa tal y como lo señala el autor Luciano Parejo Alfonso, es pues "un infligido a un administrado en ejercicio de la correspondiente potestad administrativa por un hecho o una conducta constitutiva de infracción, es decir tipificado legal y previamente como tal".¹²El tratadista Fernando Pérez Royo afirma que el principio de tipicidad representa una derivación del principio de la exigencia de seguridad jurídica, y constituye un límite fundamental para la potestad sancionatoria de la administración.Además, estima el reconocido tratadista que la administración debe proceder a la calificación de las infracciones teniendo en cuenta que al hacerlo no desarrolla una facultad discrecional, sino una actividad jurídica de aplicación de normas que exige como presupuesto objetivo, el encuadre o subsunción de la conducta en el tipo predeterminado legalmente.Por lo que la finalidad que guía la potestad, es la protección o tutela de los bienes jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general.¹³

¹²Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva referencia 210-2011, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 13 de Marzo de 2015)

¹³Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 195-2005,(El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 22 de Marzo de 2009).

1.3.1 Surgimiento de la potestad sancionadora en el Derecho Constitucional Salvadoreño

Con la constitucionalización del Derecho Administrativo¹⁴, se vuelve o hace imprescindible que el ejercicio de esta potestad punitiva, se sujete al Derecho la ley, pero sobre todo, a las garantías constitucionales, a la no privación de la libertad ambulatoria por su quebranto, al respecto a los derechos de defensa y el sometimiento de esta potestad al control judicial posterior. Se suele ver a esta potestad, como auxiliar de la potestad penal del Estado, misma que surge como consecuencia del fracaso de la primera.

Posteriormente, planteando el Derecho Administrativo Penal, el cual aplicaba sanciones a las infracciones administrativas, mientras que el Derecho Penal aplicaba sanciones a los delitos¹⁵ relacionados con la administración, esto es lo que justifica la aplicación de los principios del Derecho Penal al Derecho Administrativo Sancionador.

La potestad sancionadora estuvo regulada inicialmente en el Art. 167 de la Constitución de la República de 1950, disposición que se repite en la de 1962; que literalmente decían: *“Corresponde únicamente al Poder Judicial la facultad de imponer penas. No obstante, la autoridad administrativa podrá sancionar las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por quince días o con multa, y si ésta no fuere pagada se permitirá el arresto, el cual no excederá de treinta días.”* Disposición que luego se trasladó al Art.14 de la Constitución original de 1983, que decía:

¹⁴Lo que significa que todo el funcionamiento de la Administración Pública, sus relaciones inter e intra orgánicas, y con los administrados sea analizado a la luz de los principios que sobre este derecho recoge la Constitución de la República, teniendo como fuente importante a esta norma fundamental.

¹⁵ Roberto Dromi, *Derecho Administrativo*, 7° ed. (Editorial de Ciencia y Cultura, Argentina, 1998), 191.

“corresponde únicamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas. No obstante, la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el juicio correspondiente, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por quince días o con multa, la cual podrá permutarse por un periodo igual.”

La potestad que con las reformas constitucionales hechas en 1992, quedo establecida así: Art. 14. *“Corresponde únicamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas. No obstante, la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad¹⁶.”*

Esta potestad ha venido sufriendo cambios en lo referente al tiempo de privación de libertad e imponiendo obligación de respeto a garantías constitucionales y es conferida a la administración, aduciendo razones de conveniencia, a fin de apoyar la pretendida independencia de la misma. Se aduce que la administración expide más procedimientos que la jurisdicción penal y porque en esta potestad se pueden comprender delitos(o faltas) de escasa gravedad, que le son remitidas por el Derecho Penal. En el seno de estos procedimientos, la administración va emitiendo actos administrativos de trámite, a fin de dictar el acto definitivo de gravamen o favorable, según se halla o no determinado la culpabilidad del administrado o ciudadano.¹⁷La autoridad administrativa aun a título de excepción dice el Art.14 Cn. podrá

¹⁶José Gerardo Liévano Chorro, “Principios del Derecho Administrativo Sancionador”, *Revista Divulgación Jurídica*, año IV, número 1, Unidad Técnica Ejecutiva (1997), 7

¹⁷Francisco, Racionero Carmona, *Temas de Derecho Administrativo I*, 68.

sancionar¹⁸, mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas. Esta premisa de habilitación indudablemente extensible a la materia sancionadora, deviene en la exigencia de un mandato normativo que brinde cobertura a todo ejercicio de potestad.

El Ius-Puniendi del Estado, se manifiesta en la aplicación de las leyes penales 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; esta es la que se conoce como potestad sancionadora de la administración. Esta potestad se ejerce dentro de un determinado marco normativo que deviene primeramente de la Constitución de la República en su Art.14, pero sobre todo, en congruencia con los fundamentos del Estado constitucional de Derecho, respetándose el debido proceso. La potestad sancionadora encuentra su límite máximo en el mandato de legalidad que recoge el inciso primero del Art.86 Cn, así pues, en virtud de la sujeción a la ley, la administración solo podrá funcionar cuando aquella la faculte, ya que las actuaciones administrativas aparecen antes como un poder/deber atribuido por la ley, por ella delimitado y construido.

Esta potestad materializa actuaciones que traducen un mal infligido por la administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal. La finalidad que guía tal potestad, es la protección otutela de los bienes

¹⁸ Conforme a lo manifestado por José Roberto Dromi: “La sanción administrativa es un medio indirecto con que cuenta la administración para mantener la observancia de las normas, restaurar el orden jurídico violado y evitar que puedan prevalecer los actos contrarios a derecho. Específicamente la sanción administrativa es la consecuencia dañosa que impone la administración pública a los infractores del orden jurídico administrativo. La competencia sancionadora se extiende a múltiples aspectos de la actividad administrativa fiscal, aduanera, disciplinaria, policial, etc.”

jurídicos precisados por la comunidad jurídica en que se concreta el interés general. Además del Art. 14 Cn, contempló otros casos de potestad sancionadora, como el regulado en el Art. 68 Cn, cuando faculta al Consejo Superior de Salud Pública a suspender (lo que es una sanción) el ejercicio de los profesionales de la salud bajo su control, cuando ejerzan la profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad; y el art.182 ord.12° Cn, que por lo tanto faculta a la CSJ a suspender e inhabilitar a los abogados y notarios, que ejerzan la profesión con inmoralidad o incapacidad, etc. En ambos casos, el constituyente prevé un procedimiento administrativo previo a la imposición de las sanciones.

En los últimos años se han generado cambios importantes en la concepción de la potestad sancionatoria de la administración pública, dejando atrás el énfasis del poder de policía en el marco de un Estado intervencionista, para dar paso a un derecho sancionatorio preventivo, tendiente a tutelar intereses de carácter general y dotado de sólidos principios garantistas. Las normas sancionatorias no han de pretender reprimir, sino, que el daño no se produzca. Para evitar el daño debe evitarse previamente el riesgo.

1.3.2. Evolución jurisprudencial de la potestad sancionadora en El Salvador

La forma más tradicional de incidencia de la administración sobre la vida social, según jurisprudencia nacional es la intervención en las situaciones subjetivas constituidas a favor de los ciudadanos, que es por naturaleza una actividad unilateral, imperativa o autoritaria, desarrollada por el Derecho Administrativo.

Es lograda por medio de varias técnicas que se desarrollaron una de ellas es la autorizatoria consiste en que se le concede una autorización a los particulares para que realicen actividades propias de la administración llevando como consecuencia inmersa la posibilidad de prohibirle a este su realización de la potestad de limitación se desprende la potestad sancionadora de la administración; misma que jurisprudencialmente es definida como: *“aquella potestad que le compete a la administración pública para imponer correcciones a los ciudadanos o administrados, por actos de estos contrarios al ordenamiento jurídico.”*¹⁹ Esta potestad se originó en el *Ius-Puniendi* del Estado. A criterio de la Sala de lo Constitucional dicha potestad era inminentemente excepcional, taxativa, y restrictiva, lo cual se evidencia al afirmar que:

*“Al hacer un análisis del artículo 14 de la Carta Magna, se ha autorizado a la administración de imponer multas o arresto hasta un periodo de quince días, pero en ningún caso se le atribuye que se le conceda a aquellas potestades punitivas o sancionatorias; ya que ha sido establecido de forma excepcional, tales facultades sancionatorias por lo cual deben entenderse taxativas; por lo cual no puede hacer una ampliación por vía legal, ya que en dicho caso deviene una inconstitucionalidad. Al contrastar la disposición legal con la normativa constitucional la sala llega a la convicción que la autoridad administrativa no puede sancionar con el cierre de un establecimiento, local negocio u oficina, infracción a las leyes tributarias; pues al constituir materialmente una pena, ello es una atribución judicial.”*²⁰ La Sala de lo Constitucional entendía que la administración pública solo podía imponer la

¹⁹ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia N°39/D/96, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 29 de Agosto de 1997).

²⁰ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 3-92 AC.6-92, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 17 de diciembre de 1992).

sanción de arresto y multa por lo cual esta potestad sancionadora era muy restringida. Posteriormente la Sala de lo Constitucional cambia de criterio y sostiene: Esta sala comparte el criterio sostenido por la Sala de lo Contencioso Administrativo, por lo cual debe quedar establecido que el Art. 14 Cn, al regular y atribuir a la autoridad administrativa la potestad de sancionar mediante la sanción de arresto o multa, no teniendo carácter excluyente ni restrictivo, por lo cual la autoridad demandada en ejercicio de la función administrativa que naturalmente le compete, no puede ser facultado legalmente para imponer otra especie de sanción solamente las que le son facultadas. Sin embargo, se hace el cambio de criterio jurisprudencial, ya que ahora la Sala de lo Constitucional acepta que las sanciones que se mencionan en el Art. 14 de la constitución son solamente ejemplificativas, no taxativas como se entendía anteriormente, por lo que la administración pública tiene la facultad de imponer cualquiera otra sanción que la ley regule y que esté de acuerdo a la Constitución.

1.4 Principios que rigen la potestad sancionadora

La potestad sancionadora de la administración se basa en principios equivalentes a los que rigen la materia penal, con las particularidades o matices propios de la actividad administrativa, resultante de la aplicación de los principios rectores del *Ius-Puniendi* al ámbito administrativo sancionador²¹, el origen está en la Constitución de la República ya que es la norma fundamental. La Sala de lo Contencioso Administrativo en la sentencia con referencia 117-R-99 ha sostenido que entre los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador, se encuentran los siguientes:

²¹ Sala de lo Constitucional, de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Amparo, referencia 117/2003 (El Salvador, Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, de fecha 15 de Junio de 2004).

principio de legalidad, de tipicidad, de culpabilidad, de proporcionalidad, derecho a la presunción de inocencia, y prescripción –seguridad jurídica²².

1.4.1 Principio de supremacía de la Constitución

Lo primero que se debe de tomar en cuenta es que la Constitución de la República es la norma fundamental de un Estado, por lo que se considera que esta prevalecerá sobre cualquier cuerpo normativo, este principio está regulado en nuestra constitución en los Art. 144, 149, 174, 185 y 246.

En el país existe un sistema jurídico jerarquizado, es decir que hay un conjunto de normas que regulan las conductas pero estas están ordenadas por rangos o categorías donde la Constitución de la República es la norma suprema, es decir que la Constitución es la base o fundamento de todo el sistema²³.

1.4.2 Principio de legalidad

Conforme determinada época de la historia la forma de entender el significado del principio de legalidad era diferente, por ejemplo en un primer momento fue concebido como *“... este era concebido en el sentido de que todo elemento de un acto de la administración pública debería estar expresamente previsto como elemento de alguna hipótesis normativa: la norma debía, por tanto, fijar poderes, derechos, deberes, etc., formas y*

²² Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 117-R-99, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 21 de Agosto de 2001).

²³ Parafraseo de Luis María Olaso S. J. *Curso de Introducción al Derecho Introducción Filosófica al Estudio del Derecho*, Tomo I, Reimpresión de Tercera Edición,(Publicaciones UCAB, Caracas, 2008), 222.

secuencias de los procedimientos, actos y efectos de cada uno de sus componentes, elementos y requisitos de cada acto, etc.”²⁴

Pero ya en la época contemporánea cambio la concepción de este principio ya que “...asume un significado diverso, más limitado bajo un cierto aspecto y más preciso en otros: este último se refiere a la actividad administrativa en cuanto esta se concreta en actos que tengan un contenido autoritario. Por tanto, se refiere a las disposiciones en primer lugar, autorizaciones y concesiones no ya en sí mismas, sino en cuanto se refieran a una situación subjetiva del particular que se ve afectada mediante una limitación o mediante su extinción”.²⁵El principio de legalidad básicamente establece que cualquier infracción cometida debe de ser juzgada por las leyes vigentes desde antes que la infracción fuere cometida y debe de realizar el juicio autoridades o entidades que se les haya otorgado la competencia para eso, tal como lo establece la Constitución de la República, cuando expresa que “nadie puede ser juzgado sino conforme a las leyes promulgadas con anterioridad al lecho de que se trate, y por los tribunales que previamente haya establecido la ley”²⁶.No pueden crearse sanciones que no estén previstas con anterioridad estipuladas en un cuerpo normativo al momento en que se realizó la infracción.

En la sentencia de amparo con referencia 422-97 se establece que “el principio de legalidad asegura a los destinatarios de la ley que sus conductas no pueden ser castigadas, sino es en virtud de una ley dictada y promulgada con anterioridad al hecho considerado como infracción.

²⁴Massimo Severo Giannini, “*Derecho Administrativo*”, Volumen Primero (Ministerio para las Administraciones Publicas, Fotograf, S.A.Madrid, 1991), 111.

²⁵Ibid.

²⁶Art. 15 Cn.

Este principio no solo constituye una exigencia del derecho a la seguridad jurídica, que requiere el conocimiento previo de las (...) infracciones, y sus respectivas sanciones, sino también constituye una garantía hacia el ciudadano que no puede ser sometido a sanciones que no hayan sido reconocidas previamente, evitando la arbitrariedad y abuso del poder”²⁷

1.4.3 Principio de tipicidad

El principio lo que busca es que la conducta a la cual se va a sancionar debe de estar descrita y tipificada en el ordenamiento jurídico, es decir que no debe de haber clausulas generales o indeterminadas en una infracción. “Este principio exige que la conducta ilícita este suficientemente descrita en la lex previa. Es lo que se llama *lex certa*. Sin embargo, la precisión absoluta es difícil y quizá imposible, sobre todo en el Derecho Administrativo Sancionador por el cumulo de actividades que la administración necesita determinar cómo infracciones administrativas”²⁸, por lo que es necesario por lo menos tomar en cuenta los elementos necesarios, para poder lograr una descripción más completa y así no caer en una descripción insuficiente. Pero al igual que en el Derecho Penal, el Derecho Administrativo Sancionador prohíbe la aplicación analógica “*In Peius*” de las normas que contienen sanciones administrativas”²⁹, es decir que no porque una conducta se parezca a la descrita en la norma, esta será sancionada, sino que tiene que adecuarse perfectamente a la descrita en la norma, reuniendo todos los requisitos que el precepto legal menciona para ser tipificada la conducta que está realizando el inculpado.

²⁷ Sala de lo Constitucional, Sentencia Definitiva, referencia 422-97, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 28 de Mayo de 1999).

²⁸ Mejía, Manual de Derecho Administrativo, 289.

²⁹ Ibid. 294.

1.4.4 Principio de irretroactividad

“La irretroactividad es una traslación de la vigencia de una norma jurídica creada en un determinado momento histórico y que solo puede ser utilizada en los supuestos que la Constitución autoriza y cuando ciertas necesidades sociales lo justifican”³⁰. El principio de irretroactividad está referido a que no puede culparse a una determinada persona por una conducta realizada en un determinado tiempo en la cual no estaba tipificada como infracción en el momento que esta fue realizada, ya que en ese tiempo la conducta se consideraba como una conducta legal y sin consecuencias jurídicas perjudiciales para el sujeto que realiza la actividad.

La constitución establece que “las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente”³¹, ya que lo que se busca es resguardar la seguridad jurídica de los habitantes del territorio salvadoreño a fin de no caer en una persecución hacia ellos por haber realizado conductas que con la entrada en vigencia de una determinada norma se vuelven ilícitas y típicas para imponer una sanción, esto tiene íntima relación con el artículo 15 del mismo cuerpo legal.

La Sala de lo Contencioso Administrativo ha sostenido que “La retroactividad es entonces la aplicación de la norma nueva a hechos o situaciones que tuvieron su origen bajo el imperio de la norma antigua. Es decir, hay retroactividad cuando la ley se aplica a un supuesto ocurrido antes de su vigencia, para modificarlo o restringirlo. Su contrafigura: la irretroactividad, se

³⁰Ibid. 295.

³¹Art. 21 inciso 1 de la constitución.

erige como un límite mediante el cual se prohíbe tal aplicación hacia el pasado.

Una ley será irretroactiva si no afecta las consecuencias jurídicas de hechos anteriores, ya agotadas, en curso de producirse o incluso futuras. La irretroactividad enuncia, entonces, que las leyes deben proyectar sus efectos únicamente hacia el futuro, salvo excepciones. En el marco constitucional la irretroactividad se establece como regla general, a la cual se oponen dos excepciones en los términos siguientes: "Las leyes no pueden tener efecto retroactivo, salvo en materias de orden público, y en materia penal cuando la nueva ley sea favorable al delincuente. La Corte Suprema de Justicia tendrá siempre la facultad para determinar, dentro de su competencia, si una ley es o no de orden público" (Art. 21 Cn.). En aplicación de tal precepto, la autoridad administrativa no puede aplicar retroactivamente una ley, más que en los supuestos antes enunciados (orden público y materia penal favorable al imputado)³².

"Por ello solo podrán ser de aplicación las leyes administrativas sancionadoras vigentes en el momento de cometerse la infracción. Es decir la prohibición de retroactividad de las normas –que aplica para cualquier materia del ordenamiento jurídico- también extiende sus exigencias hacia el Derecho administrativo sancionador"³³, es decir que no es posible que se castigue con una sanción a una infracción cometida que no esté regulada al momento de consumarse el hecho.

1.4.5 Principio de culpabilidad

³² Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, Referencia 306-A-2004, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 29 de Agosto de 2008).

³³ Mejía, Manual de Derecho Administrativo, 295.

La Sala de lo Constitucional en la sentencia con referencia 16-2001 ha establecido que bajo la perspectiva del principio de culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito sine qua non para la configuración de la conducta sancionable. La Sala de lo Contencioso Administrativo sostiene que “el principio de culpabilidad en materia administrativa sancionadora, el cual supone la existencia de dolo o culpa en la acción sancionable. En virtud de tal principio, sólo se podrá sancionar por hechos constitutivos de infracción administrativa, por lo tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito sine qua non para la configuración de la conducta sancionable.

En consecuencia, debe de existir un vínculo indiscutible del autor con su hecho y las consecuencias que ello produce. Dicho vínculo conocido doctrinariamente como "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico sin mayor valoración; y, un nexo de culpabilidad al que se llama "imputación subjetiva" en la que se incluye la voluntad del autor".³⁴ Asimismo, la Sala de lo Contencioso Administrativo consideró que en “en el marco constitucional recoge principios y limitaciones aplicables a la potestad sancionatoria, destacándose el establecido en el artículo 12 de la Constitución de la República según el cual "toda persona a quien se le impute un delito se presumirá inocente mientras no se pruebe su culpabilidad conforme a la ley y mediante juicio público".

³⁴ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 306-A-2004, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 29 de Agosto de 2008).

Tal principio garante de la presunción de inocencia excluye la posibilidad de imponer penas o sanciones en base a criterios de responsabilidad objetiva, es decir, prescindiendo de la existencia de dolo y culpa, y si la infracción es imputable al sujeto”.³⁵ Así ha establecido que “el principio de culpabilidad en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable; en virtud de tal principio, sólo podrán ser sancionados por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito *sine qua non* para la configuración de la conducta sancionable”³⁶.

1.4.6 Principio de proporcionalidad

“El principio de proporcionalidad exige que en las intervenciones del Estado en la esfera privada, en cuanto a imponer sanciones administrativas, se mantengan una proporción adecuada a los fines perseguidos. La proporcionalidad de una regulación o acto ha de establecerse, con referencia al objeto de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con referencia al derecho fundamental que resulte o pudiese resultar lesionado”³⁷. Es decir, la administración pública debe de evitar la arbitrariedad a la hora de imponer las sanciones a una infracción, tomando en cuenta las situaciones externas e internas para poder graduar de una manera adecuada la intensidad de la sanción impuesta siempre apegándose a la ley. La Sala de lo Contencioso Administrativo expresó que “en este punto es necesario recordar que uno de los principios fundamentales del Derecho Administrativo

³⁵ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, Referencia 313-2006, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 4 de Octubre de 2010).

³⁶ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, Referencia 309-2007, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 5 de febrero de 2014).

³⁷ Mejía, Manual de Derecho Administrativo, 299.

Sancionador es el principio de proporcionalidad, el cual establece los límites de la actuación represiva; destacando a la vez que, al imponerse una sanción administrativa de este tipo, debe estar en conexión con la discrecionalidad administrativa, obligando a la administración pública a tomar en cuenta circunstancias objetivas y subjetivas que concurren para la graduación de la sanción, evitando de esta manera la arbitrariedad y apegándose a los parámetros pretendidos por la ley.”³⁸

Toda resolución o sentencia debe de ser motivada, y la resolución administrativa emitida por la administración pública no es la excepción, ya que debe de dar conocer las razones, circunstancias, situaciones o motivos que la llevaron a graduar la sanción de la manera establecida en la resolución, garantizando así el derecho de defensa que poseen las partes a fin de interponer un recurso por ejemplo, evitando así la arbitrariedad en la toma de decisiones, es así que la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido lo siguiente: En ese mismo orden, doctrinariamente se ha destacado el importante papel que cumple el principio de proporcionalidad en la graduación de las sanciones, en el sentido que la administración pública al sancionar debe motivar expresamente la aplicación de un criterio de graduación y su cuantificación para no aparentar o ser arbitrario, puesto que, caso contrario, acorde con la discrecionalidad administrativa, procedería aplicar el mínimo legalmente establecido.

La Sala de lo Constitucionalidad ha establecido que los elementos del principio de proporcionalidad son: la idoneidad de los medios empleados -la duración e intensidad de los mismos deben ser los exigidos por la finalidad

³⁸ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, Referencia 21-2009, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 9 de octubre de 2013).

que se pretende alcanzar-; la necesidad de tales medios -se debe elegir la medida que permita alcanzar la finalidad perseguida con el menor sacrificio de los derechos e intereses del afectado-; y la ponderación de intereses³⁹.

1.5 Principios rectores del Procedimiento Administrativo Sancionador

Debe hacerse una distinción entre proceso y procedimiento, por cuanto por proceso ha de entenderse como el conjunto de actos, acontecimientos o realizaciones que se suceden a través del tiempo y que guardan entre sí determinadas relaciones que los unifican⁴⁰. Como lo plantea Miguel Acosta Romero, es el conjunto de actos realizados conforme a determinadas formas, que tienen unidad entre sí y buscan una finalidad, que es la resolución de un conflicto, la restauración de un derecho, o resolución de una controversia preestablecida, mediante una sentencia. En cambio, el procedimiento está integrado por un conjunto de normas y actos, encaminados a producir nuevos actos administrativos.

En el procedimiento no existe el conflicto, solo se busca la producción de actos administrativos. El profesor Gabino Fraga, define al procedimiento administrativo como un conjunto de formalidades y actos que preceden y que preparan el acto administrativo, de la misma manera que las vías de prevención del acto legislativo y la sentencia judicial forman el procedimiento legislativo y el proceso judicial.

Existen diferentes tipos de procedimientos como los internos y externos, previos o de ejecución, oficiosos o a petición de parte; sancionatorios;

³⁹Sala de lo Constitucional, Sentencia Definitiva, referencia 16-2001, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

⁴⁰Argueta, Derecho Administrativo Sancionador, 195

autorizatorios mismos que deben dar al particular o servidor público contra quien se instruyan, la garantía de audiencia, deben ser motivados, además de que deben estar previstos en la ley. Entonces, el procedimiento sancionador es el conjunto concatenado de actos que deben de seguirse para que se pueda imponer una sanción administrativa; tiene fundamentalmente dos objetivos: constituye un mecanismo de corrección de la administración pública, y es un medio que asegura al presunto infractor a ejercer su derecho a la defensa, alegando y probando lo que le resulte favorable. La potestad administrativa sancionadora o disciplinaria, requiere o exige para su ejercicio, de la existencia de un procedimiento, en el que se le procure al supuesto infractor el ejercicio pleno de todas sus garantías del llamado debido proceso⁴¹. Se entenderá por procedimiento, el cauce formal de producción de las disposiciones y resoluciones administrativas.

Es una exigencia de funcionamiento de la administración pública, con el objeto de facilitar el control interno de las actuaciones de los órganos superiores y la necesaria fundamentación y objetividad de su actividad. En el ordenamiento jurídico vigente no se tiene una ley que regule el procedimiento administrativo de una manera uniforme, se debe de tener en cuenta la ley sectorial que sea aplicable, y obviamente las garantías constitucionales del debido proceso, para tramitarlo en respeto a la legalidad; hay tantos procedimientos, como leyes sectoriales que los regulen.

⁴¹ La jurisprudencia ha definido debido proceso, diciendo que es el conjunto de principios o garantías inherentes a todo ser humano, a efecto de ser juzgado por un juez natural y competente, mediante la sustanciación de un procedimiento preestablecido por la ley, el cual debe ser público y en el que tiene derecho a exponer sus razones, las cuales deben ser oídas a efecto de obtener una legal y justa aplicación del derecho. Definición dada por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva, referencia 219-M-2001, El Salvador: Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, de fecha 9 de febrero de 2004).

1.5.1 Principio de contradicción y defensa

Conforme a este principio de contradicción, las afirmaciones deben de probarse por el que las hace, siempre y cuando exista un tipo de controversia sobre ellas, por tal razón, no necesitan ser probados ni los hechos admitidos por una de las partes y afirmados por la otra; ni los hechos que afirman ambas partes. El reconocimiento de los hechos alegados, puede ser de forma expresa o tácita. Es uno de los principios que rigen la actividad probatoria, y que tiene dos grandes implicaciones, la primera, el hecho de que la parte pueda verse afectada por una prueba, exige que la conozca, a fin de gozar de la oportunidad para discutirla; y la segunda, que la prueba no pueda ser apreciada por el órgano decisor si no se ha celebrado con audiencia, con conocimiento de parte⁴².

Por su parte la SCA(Sala de lo Contencioso Administrativo) ha dicho que “la contradicción de la prueba es uno de los principios que rigen el ámbito probatorio, y que tiene dos grandes implicaciones: en primer lugar, el hecho que la parte que pueda verse afectada por una prueba, la conozca, a fin de gozar de la oportunidad de discutirla, y por otra parte; que la prueba no pueda ser apreciada por el órgano decisor, sino se ha producido con audiencia, con conocimiento de parte. Es claro que la actividad probatoria oficiosa de la administración para recabar prueba no puede estar exenta de estas garantías⁴³. También ha dicho la Sala de lo Civil de la CSJ (Corte Suprema de Justicia) que “relacionado a este principio están las presunciones legales, entendidas estas como las consecuencias que la ley o

⁴²Sala de lo Civil de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Casación Laboral, referencia 215-C-2001, (El Salvador, Sala de lo Civil de la Corte Suprema de Justicia, de fecha 4 de Abril de 2005).

⁴³Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 114-S-2000, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 31 de Mayo de 2001).

el juez deducen de un hecho conocido para afirmar un hecho desconocido. Las presunciones legales dispensan a la parte beneficiada por ellas de la carga de probar el hecho deducido por la ley, con efecto de invertir la carga de la prueba transmitiéndola a la parte contraria. Debe de tenerse en cuenta lo dispuesto en el Art. 414 inc. 1º C T, en virtud del cual solo producen el efecto procesal de limitar la prueba del presupuesto fáctico que la norma contempla para que surta sus efectos jurídicos, por lo cual el favorecido con esta no está obligado a acreditarlo; de ese modo, la obligación de producir la prueba contraria, corresponde únicamente a quien no favorece la presunción, pues de no aportar prueba, la sentencia será favorable a la otra parte⁴⁴. En el marco de este principio, se encuentra la garantía de audiencia; que establece que la remoción -u otro tipo de sanción-de un empleado, constituye un acto administrativo, mismo que para ser válido, debe apegarse al ordenamiento jurídico en todos sus elementos, y para el caso, ceñirse a un procedimiento administrativo.

La Sala de lo Constitucional, en reiterada jurisprudencia, haciendo alusión a la garantía de audiencia, denominada en los países anglosajones como garantía del debido proceso legal, ha expresado que esta se extiende a todos los conocidos como derechos subjetivos de la persona, sean estos individuales, sociales o políticos, y que a los derechos que la constitución reconoce al gobernado, o mejor dicho, los derechos que se reservó el pueblo al delegar facultades por medio de la constitución, solo pueden oponer excepciones el mismo pueblo y por medio de la constitución, sin que pueda hacerlo en ningún caso la ley o el reglamento. La audiencia constituye una fase procesal dentro del procedimiento, a fin que el administrado manifieste su acuerdo o desacuerdo con las imputaciones que se realicen. Esta es una

⁴⁴Sala de lo Civil, Sentencia Definitiva de Casación Laboral, referencia 237/C/2005, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 1 de Junio de 2006).

exigencia constitucional contemplada en la constitución, es decir, no supone un mero rito o trámite, sino, que tiene la finalidad de proporcionar al administrado la posibilidad real de defensa⁴⁵.

Este principio está regulado en el artículo 110 de la Ley de Procedimientos Administrativos al establecer la audiencia al interesado, ya que aquí se darán las alegaciones de cada parte involucrada en el procedimiento.

1.5.2 Principio de buena fe y lealtad procesal o de confianza legítima

Según el principio de buena fe y lealtad procesal⁴⁶, las partes deben someterse a las reglas del juego, evitando cometer actos impropios que desfiguren la verdad⁴⁷. En virtud de este principio, se debe de evitar todo comportamiento dilatorio y/o malicioso⁴⁸; por él las pruebas se deben de ofrecer desde el inicio del procedimiento, ya sea en la apertura del instructivo o en la contestación del administrado o supuesto responsable, según el caso; a fin de no sorprender con pruebas de última hora a la contra parte.

En la Ley de Procedimientos Administrativos está regulado en el artículo 3 número 9 el cual establece que *“Buena fe: Todos los participantes en el*

⁴⁵Sala de lo Contencioso Administrativo, Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo, (El Salvador, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2001), 60.

⁴⁶Art. 6 lit. h e inciso final del Proyecto de Ley de Procedimientos Administrativos, Ediciones Último Decenio, Ministerio de Justicia, San Salvador, Enero, 1994, 6.

⁴⁷Sala de lo Civil, Corte Suprema de Justicia, (Sentencia definitiva de casación laboral con referencia 47/C/2006, de fecha 15 de mayo de 2007, en Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Civil, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2007), 38 -43.

⁴⁸Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencias de Inconstitucionalidad ref. 19/2012 y 23/2012, ambas de fecha cinco de junio de dos mil doce, en pp. 9 y 5 respectivamente, ha dicho que “En virtud de este principio la autoridad demandada –Asamblea Legislativa-se abstuviera de utilizar la vía recursiva con ánimo meramente dilatorio; que implica el principio un imperativo de confianza, honestidad, rectitud, y credibilidad.

procedimiento deben ajustar sus comportamientos a una conducta honesta, leal y conforme con las actuaciones que podrían esperarse de una persona correcta, la cual se presume respecto de todos los intervinientes”.

1.5.4 Principio de congruencia

Es el principio normativo procesal que exige identidad jurídica entre lo resuelto por el juez en la sentencia y las pretensiones planteadas por la parte en el proceso. Delimita el contenido de las resoluciones judiciales, que deben preferirse de acuerdo con el sentido y alcance de las peticiones formuladas por las partes en el juicio. Aplicado este principio en sede administrativa, implica que las resoluciones pronunciadas por la administración, deben ser claras, precisas y coherentes respecto de las pretensiones que constituyen el objeto de la petición. Las resoluciones judiciales deben de resolver todas las pretensiones y puntos litigiosos planteados⁴⁹.

Está vinculado intrínsecamente con el derecho constitucional de petición, reconocido en el Art. 18 Cn; el cual requiere que se resuelva sobre lo solicitado de manera congruente. De tal forma que puede haber desajuste entre el fallo judicial (resolución administrativa) y los términos de las partes, así se tendría incongruencia por plus o ultra petita, incongruencia por extra petita, e incongruencia por citrapetita. En casos excepcionales, el juzgador está facultado para resolver ex officio cuestiones no planteadas⁵⁰. Este principio está regulado en el artículo 154 en el inciso 2 de la Ley de Procedimientos Administrativos al establecer que *“En virtud del principio de*

⁴⁹Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 292-2007, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 13 de Junio de 2008).

⁵⁰Sala de lo Contencioso Administrativo, *Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo*, (El Salvador, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2005), 116.

congruencia, la resolución sancionatoria no podrá estar fundada en hechos distintos a los atribuidos al supuesto infractor durante el curso del procedimiento, sin perjuicio de la posibilidad de modificar la calificación jurídica de estos últimos”.

1.5.4 Principio de audiencia

El órgano administrativo encargado o el funcionario a cargo de quien está la tramitación del procedimiento, debe de dar audiencia a todas aquellas personas cuyos derechos o intereses legítimos pueda afectar por la o las resoluciones que se vayan a adoptar. Se debe de posibilitar la participación real y efectiva de todos los interesados, haciendo del conocimiento de estos la existencia del procedimiento y franqueándoles la oportunidad de abordar.No se está hablando de hacer del conocimiento de las partes únicamente, sino de todos los sujetos que se puedan afectar positiva o negativamente con la resolución final que se tome o adopte. Por este principio, se vuelve trascendente, que la administración efectivamente haga del conocimiento de las partes y demás sujetos, las audiencias o diligencias que deban de comunicarse.

La Ley de Procedimientos Administrativos contiene varios artículos que regulan este principio y así garantizar un debido proceso, dentro de las cuales están el artículo 110 que regula la audiencia a los interesados que literalmente dice “La administración pública, una vez que haya instruido los expedientes e inmediatamente antes de la resolución o, en su caso, del informe de los órganos consultivos, pondrá las actuaciones a disposición de los interesados para su consulta y les concederá un plazo común, no superior a quince días ni inferior a diez, para que hagan sus alegaciones y presenten los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. Se

podrá prescindir del trámite de audiencia, cuando no figuren en el expediente ni sean tenidos en cuenta en la resolución otros hechos ni otras alegaciones y pruebas que los aducidos por el interesado”, íntimamente relacionado al artículo 112 del mismo cuerpo normativo.

1.5.5 Principio de oficialidad

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

El procedimiento administrativo se puede iniciar de oficio. Esto es importante ya que habrán casos en donde no hay denuncia o aviso por temor a represalias, como podría ser el caso de los justiciables que no denuncian a los jueces por temor a estas. Queda claro que la potestad sancionadora, debe de ser canalizada en un procedimiento en el que se apliquen en mayor o menor medida los anteriores principios. También es relevante dejar claro, que es necesaria e ineludible que tal procedimiento sirva de cauce y que permita el respeto de los derechos de contradicción y defensa del administrado o servidor en contra de quien se instruye el mismo; es decir que se deben respetar los derechos del indiciado⁵¹.

⁵¹ José María Ayala, “Manual de Justicia Administrativa”, (Consejo Nacional de la Judicatura de El Salvador, Escuela de Capacitación Judicial, San Salvador, 2003), 111. El Art. 254 del Ante Proyecto de Ley de la Función Pública, enumera el principio de tipicidad, irretroactividad, presunción de inocencia, responsabilidad, libertad probatoria, prohibición de doble sanción; como los principios que regirán la potestad sancionadora interna de la administración pública. Asamblea Legislativa, Proyecto de Ley de la Función Pública, El Salvador, septiembre de 2012.

Este principio está regulado en el artículo 64 de la Ley de Procedimientos Administrativos al establecer que *“El procedimiento podrá iniciarse: 1. Por decisión propia de la autoridad competente, como consecuencia de orden superior, o a petición razonada de otros órganos o funcionarios.”*El principio de oficiosidad está íntimamente relacionado a la celeridad del procedimiento, ya que no se necesita que el interesado impulse las actuaciones sino que la administración debe darle el impulso procesal necesario, esto está regulado en el artículo 3 número 5 que dice *“Celeridad e impulso de oficio: Los procedimientos deben ser ágiles y con la menor dilación posible y serán impulsados de oficio cuando su naturaleza lo permita”*, en relación con el artículo 93 de la misma ley que establece *“Para dar al procedimiento la mayor celeridad, se acordarán en un solo acto todos los trámites que, por su naturaleza, admitan un impulso simultáneo y no estén entre sí sucesivamente subordinados en su cumplimiento”*.

CAPITULO II: EL DEBIDO PROCESO

El siguiente capítulo tiene como propósito el desarrollo del concepto del debido proceso, así como las garantías constitucionales, los principios y los derechos de que rigen a éste. Desarrollando también el debido proceso en la constitución salvadoreña y su evolución a través del tiempo por medio del estudio de la jurisprudencia.

2.1 Origen y desarrollo del Debido Proceso en El Salvador

Se entiende como debido proceso según la jurisprudencia: como un conjunto de principios o garantías inherentes a todo ser humano, a efecto de ser juzgado por un juez natural y competente, mediante la sustanciación de un procedimiento preestablecido por la ley, el cual debe ser público y en el que tiene derecho a exponer sus razones, las cuales deben ser escuchadas a efecto de obtener una legal y justa aplicación del derecho. En sede administrativa el debido proceso se enfoca primeramente, en el derecho a ser escuchado durante el procedimiento administrativo. El debido proceso se presenta cuando los administrados plantean sus argumentos de descargo, tienen oportunidad de probarlos y, posteriormente, son retomados por la administración pública, la cual en el acto administrativo debe hacer palpable el juicio lógico que fundamenta el mismo.

El debido proceso ha sido entendido como un mecanismo en el que se respetan a las partes todos los derechos de naturaleza procesal constitucional, ya que estudia los mecanismos indispensables para la protección de las normas constitucionales, entre los que derechos que se destacan está el derecho de audiencia, la igualdad procesal y la presunción

de inocencia. Pero también de naturaleza constitucional procesal pues se replantea el derecho procesal desde la teoría constitucional, en ambos es necesario el desarrollo del debido proceso. Entonces para considerar la existencia del debido proceso, es necesario que éste haya sido sustanciado conforme a la Constitución y además que se respete íntegramente el derecho de audiencia, ya que éste es un elemento esencial y configurativo para la protección de los derechos de los gobernados.

Entonces, se dice que existe violación del derecho de audiencia, cuando el administrado no ha tenido oportunidad real de defensa, privándosele de un derecho sin el procedimiento judicial o administrativo que lo garantice, o cuando en el mismo no se cumplen las formalidades esenciales, ya sean procesales o procedimentales que están establecidas en las leyes que desarrollan el derecho de audiencia.

En sede administrativa el debido proceso se enfoca en el derecho a ser escuchado en el procedimiento administrativo.⁵² En El Salvador el concepto de debido proceso apareció en la legislación con la Constitución del año 1841 en el art. 76. Así como en otras constituciones como las federales de 1898 y 1921, por estas se referían al debido proceso legal en sus Arts. 27 y 58 que establecían que "Ninguna persona puede ser privada de su libertad y la propiedad, sin ser previamente oída y vencida en juicio, conforme a las leyes, ni puede ser enjuiciada civil ni criminalmente dos veces por la misma causa". La Sala de lo Constitucional ha establecido que "La expresión debido proceso, tal como se le utiliza en los *países del sistema anglosajón -de los cuales es originaria- y en los países del sistema continental en los que ha tenido recepción, así como en la doctrina constitucional, hace referencia a*

⁵² Sala de lo Contencioso administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 156-2007, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 6 de Abril de 2011).

*aquel proceso que, independientemente de la pretensión que en el mismo se ventile, respeta la estructura básica que la Constitución prescribe para toda clase de procesos*⁵³.

Se dice que el origen del debido proceso se encuentra en el derecho anglosajón, teniendo en cuenta el desarrollo del principio *due process of law*: El antecedente histórico más significativo se remonta al siglo XIII, cuando los barones normandos presionaron al rey Juan Sin Tierra a la constitución de un escrito conocido con el nombre de la Carta Magna (año 1215) que en su capítulo XXXIX, disponía sobre la prohibición de arrestar, detener, desposeer de la propiedad o de molestar a ningún hombre libre, salvo "en virtud de enjuiciamiento legal de sus pares y por la ley de la tierra". Desde el juego limpio se exige igualmente un fair trial, es decir, un juicio limpio. A partir de entonces, y hasta la fecha, en la tradición correspondiente al *common law* se ha presentado un desarrollo jurisprudencial y doctrinal bien prolijo; tradición en la que deben tenerse en cuenta países que recibieron el influjo del derecho inglés como es el caso de Estados Unidos de América.⁵⁴ La Constitución de la República de El Salvador establece en el artículo 14 que *"corresponde únicamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas. No obstante la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad"*⁵⁵. En el artículo 13 de la Constitución se establece limitaciones que van conforme a lo que busca el debido proceso ya que no se podrán dictar sanciones que no estén conforme a la ley.

⁵³Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 102-2007, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2009).

⁵⁴Inaki Esparza Leibar, *"El principio del proceso debido"* (J.M. Bosch, Barcelona, 1995), 74.

⁵⁵Constitución de la República de El Salvador, 1983, Art. 14.

Arturo Hoyos establece que el debido proceso es *“Una institución instrumental en virtud de la cual debe asegurarse a las partes en todo proceso legalmente establecido y que se desarrolla sin dilaciones injustificadas oportunidad razonable de ser oídas por un tribunal competente, predeterminado por la ley, independiente e imparcial, de pronunciarse respecto de las pretensiones y manifestaciones de la parte contraria, de aportar pruebas lícitas relacionadas con el objeto del proceso y de contradecir las aportadas por la contraparte, de hacer uso de los medios de impugnación consagrados por ley contra resoluciones judiciales motivadas y conformes a derecho, de tal manera que las personas puedan defender efectivamente sus derechos”*⁵⁶

2.2 El debido proceso en la jurisprudencia constitucional salvadoreña

La Sala de lo Constitucional en muchas ocasiones en sus resoluciones se ha referido al debido proceso legal o llamado también garantía de audiencia, reconocido constitucionalmente en el art.11 y relacionado con la seguridad jurídica en el art. 2. En artículo 11 se establece “Ninguna persona puede ser privada del derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad y posesión, ni de cualquiera otro de sus derechos sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes, ni puede ser enjuiciada dos veces por la misma causa”. No hay duda que el artículo 11 de la Constitución reconoce el antiguo principio que prohíbe una pena sin un juicio previo con todas las garantías. Este principio, que se suele expresar con el aforismo *nullapoena sine iudicio* o *sine previo legaliudicio*, junto con los que enuncian *nullum crimen sine lege*, *nullapoena sine lege*, y *nullapoena sine culpa*, constituyen el cuádruple

⁵⁶Arturo Hoyos, *El Debido Proceso*, Temis, S.A(Santa Fe de Bogotá, 1995),.46.

fundamento de la legalidad sancionatoria o punitiva en todo Estado de derecho.

La actual Constitución amplía el ámbito protegido por la garantía de audiencia, siendo consecuente con el artículo 2 de la misma que establece la seguridad jurídica como garantía individual. En la Constitución de mil novecientos sesenta y dos se señalaba que ninguna persona puede ser privada de su vida, de su libertad, de su propiedad y posesión sin ser previamente oída y vencida en juicio con arreglo a las leyes; en el artículo 11 vigente, además de los derechos tutelados por la disposición transcrita se tutela "cualquiera otro de sus derechos"; es decir, todos los conocidos como derechos subjetivos de la persona, sean estos derechos individuales, sociales, políticos. En este sentido dicha garantía en nuestro medio es absoluta y no admite más excepciones que las que la misma Constitución establece expresamente, al facultar a un órgano del Estado a privar a un gobernado de un derecho sin el requisito del juicio previo, se entiende como las interpretaciones dentro de las garantías que componen el debido proceso.

Entonces, la garantía del juicio previo la cual según la Sala de lo Constitucional establece que el proceso previo supone dar al acusado o infractor, según sea el rubro jurídico sobre el que se está conociendo, y en general a los particulares de un proceso, la plena posibilidad de exponer sus razonamientos y defender sus derechos.⁵⁷ Se manifiesta especialmente su derecho de defensa, al hacérsele saber el ilícito que se le reprocha, y al facilitarle el ejercicio de los medios de defensa que estime oportunos. Con ello es la autoridad decisora que dispondrá de todos los elementos de juicio

⁵⁷Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 3-92 AC. 6-92, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 17 de Diciembre de 1992) ,29.

necesarios para dictar su resolución; y es que el conjunto de actuaciones en que se plasma el proceso, constituye el fundamento de la convicción de la autoridad que decide la situación que este conociendo.

La Sala de lo Constitucional manifiesta que el derecho a la protección jurisdiccional conlleva, entonces, la posibilidad de que un supuesto titular del derecho o interés legítimo pueda acceder a los órganos jurisdiccionales a plantear su pretensión o a oponerse a la ya incoada y a la obtención de una respuesta fundada en derecho a sus pretensiones o su resistencia, a través de un proceso equitativo tramitado de conformidad con la Constitución y las leyes correspondientes. Se advierte que esta protección jurisdiccional se manifiesta a través de cuatro grandes rubros: a. el acceso a la jurisdicción; b. el proceso constitucionalmente configurado o *debido proceso*; c. el derecho a una resolución de fondo motivada y congruente; y, d. el derecho a la ejecución de las resoluciones.⁵⁸ El debido proceso traduce la existencia de un proceso constitucionalmente configurado. Que exista un proceso constitucionalmente adecuado, siendo un concepto abstracto que exige que antes de procederse a limitar la espera jurídica de una persona o privársele de un derecho, la posibilidad de defenderse con arreglo a las leyes. En esa perspectiva, también debe asegurarse a toda persona a quien se le impute la comisión de un ilícito, que el proceso se ha de instruir con todas las garantías necesarias para ejercer su defensa y acreditar su inocencia o cualquier circunstancia capaz de excluir o atenuar la responsabilidad. Asimismo, debe recordarse que el poder punitivo del Estado recae directamente sobre la persona origen y fin de la actividad del mismo, según lo constituye el art. 1 de la constitución, y en esa medida, dicho poder no puede ser ejercido

⁵⁸ Sala de lo constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 40-2009, (El Salvador, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia), 10.

arbitrariamente sino dentro de los valores, principios constitucionales y derechos fundamentales que la Constitución reconoce. Uno de estos principios es el de legalidad penal, que encuentra su fundamento principal en el art. 15 Cn., y que debe interpretarse junto a los principios de proporcionalidad, culpabilidad, resocialización, presunción de inocencia, lesividad y otros.

El debido proceso no se constituye como un derecho autónomo, sino que implica que el procedimiento se estructure y, además, que este respete integralmente un conjunto de derechos constitucionales tanto de contenido material como de contenido procesal.

En tal sentido, uno de esos derechos es el de audiencia si éste es vulnerado puede enfocarse desde dos perspectivas: una la inexistencia de proceso o procedimiento previo, o desde el incumplimiento de formalidades de trascendencia constitucional necesarias en el proceso mismo. A lo que la sala se refiere en la primera es la no existencia de un proceso que debió llevarse a cabo; la segunda perspectiva el proceso se llevó a cabo, pero se alega que en ella hubo una vulneración de alguno de los actos que impidió llegar a una decisión conforme a derecho. El derecho de audiencia se traduce según lo anterior a darles a las partes intervinientes la posibilidad real de exponer sus razonamientos y de defender sus derechos de manera plena y amplia, además, en el mismo, deberán cumplirse todas aquellas formalidades esenciales que tiendan a asegurar la efectividad del derecho de audiencia. En cuanto la garantía de audiencia, en nuestro sistema es un medio para evitar la privación de derechos, una presunción de culpabilidad no es violatoria de tal precepto; ya que una presunción de culpabilidad no constituye por sí sola privación de un derecho, no provoca un daño, lesión, afectación o perjuicio en la esfera jurídica del gobernado. El derecho de

audiencia no sólo importa entonces la existencia de un proceso o procedimiento previo sino también el cumplimiento irrestricto de los actos de comunicación procesal que son la herramienta que facilita el conocimiento de las partes sobre lo que en el proceso está ocurriendo.

En ese sentido, los actos de comunicación (notificaciones, citaciones) constituyen manifestaciones del derecho de audiencia en cuanto que posibilitan la intervención de las partes en los procesos jurisdiccionales o en los procedimientos administrativos, para defender sus derechos o intereses garantizando el principio de contradicción y bilateralidad. El derecho de audiencia vincula tanto al juzgador como al legislador, al primero para que realice debidamente los actos de comunicación, y al segundo, para que al emitir la norma base para el proceso previo, contemple en él las referidas comunicaciones. el debido proceso se compone de un conjunto de principios y derechos para la protección de los derechos e intereses de las personas. Entre otros, cabe mencionar los siguientes: con relación al juez: exclusividad, unidad, independencia, imparcialidad, etc.; y con relación a las partes: contradicción, igualdad procesal, presunción de inocencia, etc.; con relación al proceso: legalidad, irretroactividad, única persecución, publicidad, celeridad, etc.⁵⁹.

Otro derecho que forma parte del debido proceso es el derecho de defensa el cuál la Sala de lo Constitucional ha manifestado que: el ejercicio de este implica las posibilidades de participar en un proceso informado por el principio de contradicción, en que las partes puedan ser escuchadas en

⁵⁹Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 44-2013/145-2013, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 13 de Julio de 2016)

igualdad y utilizar las pruebas pertinentes en su defensa, de modo que no se les impida aproximar al juez el material probatorio correspondiente.⁶⁰

Es decir, que de la garantía de defensa la presunción de inocencia posee tres significados claramente diferenciados, a saber: como garantía básica del proceso penal; como regla de tratamiento del imputado durante el proceso; y como regla relativa a la prueba.⁶¹

También se establece la presunción de inocencia se refiere a que toda persona sometida a un proceso o procedimiento es inocente y se mantendrá como tal mientras no se determine su culpabilidad por sentencia definitiva condenatoria⁶². Entiéndanse que la Constitución en su art. 12 instituye una de las garantías constitucionales elementales a favor de los habitantes de un estado democrático, mediante la cual se impide que el aparato público abuse de su poder e imponga sanciones arbitrarias en perjuicio de los gobernados, esto es, que la presunción de inocencia tiene tal fuerza que no puede ser desvirtuada mediante conjeturas, sino únicamente, mediante pruebas elementos de juicio fehacientes que no dejen duda del hecho imputado. En materia administrativa, siempre la Constitución impone el reconocimiento de ciertas garantías a los gobernados, a las que se considera como componentes esenciales y cuya preservación se considera indispensable para asegurar la vigencia de los derechos fundamentales y del orden constitucional, determinando en ellas un reducto indisponible por el legislador secundario. Pero estas garantías son desconocidas cuando su desarrollo legal las limita o vuelve nugatorias, de tal modo que se las priva de sus

⁶⁰ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 887-2014, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 30 de Noviembre 2015)

⁶¹ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus referencia 243-2002, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

⁶² Sala de lo Constitucional, Sentencia referencia 471-2005, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2010).

posibilidades de existencia real. Tales con los límites para el desarrollo de los principios constitucionales por las normas de rango inferior a la Carta Magna.

La garantía de audiencia, en cuanto formación jurídica, no hay duda que en la praxis está determinada por las normas que en cada materia la regulan y la aplicación que de las mismas se hace; y, en consecuencia, la ley debe propender a que dicha garantía no se torne ilusoria, sea por el establecimiento de aspectos gravosos a los gobernados, sea por la excesiva e injustificada reducción de los medios y posibilidades de defensa. Esto significa que el trámite que la ley diseñe a efecto de dar cumplimiento a la garantía de audiencia, debe cumplir con un mínimo de actividad procesal adecuada.

2.3 Las garantías constitucionales

Los derechos de las personas deben de ser protegidos por garantías que son los diferentes mecanismos que el Estado con la soberanía concedida ha establecido en la Constitución, como obligaciones y limitaciones hacia las actuaciones de distintos órganos del Estado para que permitan que las personas ejerzan sus derechos plenamente.

Las garantías constitucionales son instrumentos de naturaleza procesal cuya finalidad es la restauración del orden constitucional cuando éste ha sido desconocido o violado por los órganos de poder y los instrumentos protectores no fueron suficientes para lograr el respeto de la Constitución y la vigencia del *Principio de supremacía*.⁶³La Sala de lo Constitucional estableció que las garantías constitucionales son un conjunto de principios,

⁶³Eréndira Salgado Ledesma, *Manual de derecho procesal constitucional* (D. F: Editorial Porrúa : Universidad Anáhuac, México, 2011), 68.

técnicas, procesos, instituciones, etc. Que tienen por objeto *“hacer posible el tránsito que media desde el reconocimiento constitucional de los derechos fundamentales hasta su real eficacia jurídica en las relaciones humanas”*⁶⁴, es decir, que las garantías constitucionales son las encargadas de la protección de los derechos fundamentales establecidos en la constitución.

Por lo tanto se convierten en un vínculo directo para las personas a las cuales están dirigidas, por lo que debe de exigir su cumplimiento por medio de los mecanismos que regula la Constitución de la República.

Rubén Hernández Valle en su obra “Derecho Parlamentario Costarricense” sostiene que *“la garantía es el mecanismo jurídico mediante el cual se asegura la adecuación de los comportamientos a la norma que les sirven de parámetro”*⁶⁵. Por lo que la garantía está compuesta por elementos, los cuales son: La existencia de un interés jurídicamente tutelado, por ejemplo el derecho a la vida; La posibilidad que ese interés resulte amenazado, por ejemplo la posibilidad de que ocurra un homicidio; y la instrumentalización de recursos jurídicos idóneos y suficientes para hacer frente a esa amenaza contra el interés tutelado, es decir el Proceso Penal.

2.3.1. Clasificación de las garantías constitucionales

Las garantías constitucionales, se clasifican en: *garantías constitucionales* que son aquellas que están consagradas en la Constitución y tienden a proteger toda clase de derechos (ej. El amparo, debido proceso, etc.)⁶⁶, y *las*

⁶⁴ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 14-C-93, considerando IV.5, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 17 de Septiembre de 1997).

⁶⁵ Rubén Hernández Valle, *Derecho parlamentario costarricense*, Segunda Edición (Universidad de Texas: Investigaciones Jurídicas, 1991), 322-323.

⁶⁶ Lenci, *Garantías constitucionales en el proceso penal*, 6.

garantías infra constitucionales que son las que se encuentran reguladas en cuerpos normativos que necesitan de la fuerza coercitiva, para ser protegidas.

2.3.2. Las garantías constitucionales

Estás garantías son las generales que toda persona posee como un mecanismo de protección de sus derechos. Son los mecanismos que buscan la protección de los derechos fundamentales, es decir que buscan la seguridad de estos mediante la custodia de las normas constitucionales que desarrollan los derechos garantizados. “En suma, la finalidad de las garantías constitucionales es impedir que normas de rango infra constitucional vulneren el contenido de los derechos fundamentales. Por lo tanto, no se trata de vulneraciones directas al ejercicio de los derechos fundamentales, sino de una potencial violación de estos por parte del ordenamiento infra constitucional”⁶⁷. Es decir que son instrumentos de preservación del contenido de ciertas normas constitucionales. En esta categoría están: *Las garantías frente al legislador*, como son: 1. el principio de reserva de ley en el desarrollo y limitación de los derechos fundamentales, 2. el contenido esencial de los derechos fundamentales, 3. el principio de proporcionalidad y 4. el principio de razonabilidad;

Las garantías institucionales: como en nuestro caso, las ejercidas por la Procuraduría General de la República, la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos, la Fiscalía General de la República, los tribunales judiciales y/o administrativos, entre otras instituciones;

⁶⁷Louis Alain Benavides Monterrosa, *"El Debido Proceso en la Jurisprudencia Constitucional"*, tomo I (número 63, El Salvador, 2007), 4.

Las garantías jurisdiccionales ordinarias: es decir, 1. El Debido Proceso y 2. la potestad judicial de inaplicabilidad en caso de considerar inconstitucional una norma, según el caso concreto o protección difusa de los derechos constitucionales⁶⁸.

En las garantías constitucionales subjetivas, están el habeas corpus y el amparo constitucional. *El proceso de hábeas corpus:* busca la protección del derecho a la libertad en todas sus manifestaciones. *García Belaunde* describe el habeas corpus clásico como “un mando dirigido a quien tiene una persona detenida indebidamente para que someta ésta a la autoridad competente”⁶⁹. *El proceso de amparo,* que es un mecanismo contra la violación de todos los derechos que la constitución otorga, con excepción de la libertad. “El amparo posee características propias que lo configuran como un proceso especial y extraordinario en su materia, establecido para brindar una protección reforzada, eficaz y dinámica de los derechos y categorías jurídicas subjetivas de rango constitucional de los gobernados, cuando fallan los mecanismos ordinarios de protección -jurisdiccionales o administrativos-, esto es, cuando éstos no cumplen con la finalidad de preservar los derechos o categorías reseñadas es decir, se pretende que sea la última vía una vez agotada la sede jurisdiccional o administrativa ordinaria”⁷⁰.

Además, existe la garantía constitucional objetiva, tiene como finalidad defender la primacía de la Constitución como norma fundamental del Estado Salvadoreño y, en consecuencia, de la jerarquía y armonía que en él deben imperar, por lo que la garantía que se encuentra aquí es *el proceso de*

⁶⁸ Arteaga, El Respeto a la Garantía del Debido Proceso en la aplicación de la Ley de Protección de Víctimas y Testigos; 60.

⁶⁹ Domingo García Belaunde, "*Naturaleza Jurídica del Habeas Corpus*" (Lima Perú, 1973), 264.

⁷⁰ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 814-2006, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 8 de enero de 2007)

inconstitucionalidad, cuya finalidad es expulsar del ordenamiento jurídico aquellas normas que se encuentren en contradicción o contravención del espíritu de la Constitución misma⁷¹.

2.3.3. Las garantías infra constitucionales

Cesar Quintero profesor de Derecho Constitucional de la Universidad de Panamá establece que las garantías constitucionales pueden ser de dos tipos *“Las simples o comunes, son aquellas que ordinariamente no suponen la actuación coercitiva de la autoridad juzgadora; mientras que las garantías jurisdiccionales requieren dicha actuación”*⁷². Es decir que las garantías infra constitucionales son las que se encuentran reguladas de una manera más específica en cuerpos normativos, para garantizar la efectividad de las garantías constitucionales. Este tipo de garantías pueden ser subjetivas, las cuales van encaminadas a proteger los derechos constitucionales vulnerados de las personas por actuaciones arbitrarias de la administración pública, por lo que para ser protegidos jurisdiccionalmente deben ser iniciados a instancia de parte, es decir que debe de iniciarse la acción judicial por la persona la cual fue o está siendo vulnerada en sus derechos constitucionales, por lo cual la sentencia que se emite busca la reparación del daño al derecho subjetivo de la persona afectada. El debido proceso es una *garantía constitucional* que persigue dar a las personas mecanismos de defensa ante posibles vulneraciones a sus derechos buscando la protección jurisdiccional, garantizando un juicio justo y equitativo, permitiéndole al individuo tener la oportunidad de ser escuchado y hacer valer sus pretensiones frente a un juez.

⁷¹Benavides, El Debido Proceso en la Jurisprudencia Constitucional.5

⁷²Cesar Quintero, "Las Garantías Jurisdiccionales Constitucionales en Panamá" (Defensoría del Pueblo República de Panamá...Panamá, 2015), 11.

El debido proceso es una garantía constitucional muy importante en un Estado para garantizar la protección jurisdiccional de los derechos. La jurisprudencia salvadoreña establece sobre las garantías jurisdiccionales y las institucionales que *"la Constitución, desde su artículo 2, garantiza una serie de derechos de la persona que considera fundamentales para la existencia humana digna, en libertad e igualdad, y que integran su esfera jurídica"*.

Ahora bien, para que tales derechos no se reduzcan a un reconocimiento abstracto y tengan posibilidades de eficacia, es también necesario el reconocimiento a nivel supremo de un derecho que posibilite su realización efectiva y pronta, en virtud de ello, la Constitución también consagró en el art. 2, inc. 1°, el derecho a la protección de las categorías jurídicas subjetivas establecidas en favor de toda persona –ya sea natural o jurídica- al reconocer en su parte final que *"toda persona tiene derecho... a ser protegida en la conservación y defensa de los mismos"*.⁷³ También se ha expresado que tal derecho presenta varias dimensiones, entre las cuales la que más se ha analizado desde la perspectiva constitucional ha sido el derecho a la protección jurisdiccional, el cual se ha instaurado con la esencial finalidad de permitir la eficacia de las categorías jurídicas subjetivas integrantes de la esfera jurídica de la persona humana, al permitirle reclamar válidamente frente a actos particulares y estatales que atenten contra tales derechos. A partir del derecho a la protección jurisdiccional, se hace necesaria la creación de una serie de categorías jurídicas subjetivas activas integrantes de la esfera jurídica del individuo, que principalmente son

⁷³ Sala de lo constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 44-99, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 28 de Mayo de 2001).

garantías y se engloban bajo la rúbrica ‘debido proceso’, o ‘proceso constitucionalmente configurado’⁷⁴.

2.4. El debido proceso

“La expresión debido proceso, tal como se le utiliza en los países del sistema anglosajón -de los cuales es originaria- y en los países del sistema continental en los que ha tenido recepción, así como en la doctrina constitucional, hace referencia a aquel proceso que, independientemente de la pretensión que en el mismo se ventile, respeta la estructura básica que la Constitución prescribe para toda clase de procesos”⁷⁵. El debido proceso es parte de los derechos humanos fundamentales que las personas tienen, ya que por la naturaleza de este debe de existir un medio por el cual protegerá sus derechos, además de ser reconocidos por la Constitución.

2.4.1. Definición y base constitucional

El debido proceso como se ha mencionado anteriormente, es una garantía fundamental que busca la protección de los derechos de los seres humanos, por lo tanto debe de buscar la efectividad en el desarrollo del proceso jurisdiccional para así poder proteger los derechos de las personas a las que se le ha vulnerado. La expresión del debido proceso –como concepto omnicomprensivo de un conjunto de garantías que tienen los justiciables al momento de accionar el órgano jurisdiccional –es tan vaga y compleja que es difícil que mediante una ley o a través de la Constitución pueda ser establecida de forma concreta y cerrada. Incluso, cabe decir que el concepto

⁷⁴Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 36-2004, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 2 de Septiembre de 2005)

⁷⁵Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad*, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2009).

de debido proceso va de acuerdo con el ordenamiento jurídico que se trate⁷⁶.La importancia que tiene "para la protección y tutela de los derechos fundamentales y del ordenamiento jurídico en su conjunto, ha dado lugar a que sea considerado como un principio general del Derecho, como una garantía constitucional y como un derecho fundamental"⁷⁷.

Sobre esta base el autor Arturo Hoyos plantea su definición del debido proceso o proceso justo como: "derecho fundamental de carácter instrumental que se encuentra conformado por un conjunto de derechos esenciales que impiden que la libertad y los derechos de los individuos sucumban ante la ausencia o insuficiencia de un proceso o procedimiento, o se vean afectados por cualquier sujeto de derechos (incluyendo el Estado) que pretenda hacer uso abusivo de estos"⁷⁸.Por lo tanto, el debido proceso es una garantía que necesita la existencia de un órgano judicial que sea independiente, imparcial y funcional, y normas que protejan cada etapa del proceso para poder obtener un proceso equitativo, en el cual las personas que ponen en marcha la acción judicial tengan las herramientas necesarias para que pueda defenderse aquel cuyo derecho ha sido vulnerado.

La base constitucional de esta garantía, está en el art. 11 de la Constitución de la República al establecer que "Ninguna persona puede ser privada del derecho a la vida, a la libertad, a la propiedad y posesión, ni de cualquier otro de sus derechos *sin ser previamente oída y vencida en juicio* con arreglo a las leyes; ni puede ser enjuiciada dos veces por la misma causa", esto está relacionado con el art. 14 del mismo cuerpo normativo que dice que

⁷⁶Benavides, El Debido Proceso, 17.

⁷⁷Reynaldo Bustamante Alarcón, "*Derechos fundamentales y proceso justo*" (ARA Editores, Lima, 2001), 183.

⁷⁸Arturo Hoyos,El debido proceso , 118.

“corresponde únicamente al órgano judicial la facultad de imponer penas. No obstante la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad”.

2.4.2. Naturaleza Jurídica del Debido Proceso

El debido proceso, como una garantía que está dentro de la Constitución, genera diversas opiniones en cuanto a su naturaleza jurídica, pero dependerá de la manera en cómo se interpretan las diferentes normas para determinar su naturaleza jurídica. Arturo Hoyos plantea a la garantía constitucional del debido proceso como una institución por lo cual dilucida su contenido esencial.

Es decir que identifica los elementos de esta garantía y los intereses por ella protegidos de tal forma que cualquier limitación que se imponga a ellos por medio de una ley, acto administrativo o por resolución judicial, que conduzca a que, en la práctica, esos intereses se hagan impracticables o se les niegue una protección razonable, pueda entonces considerarse que son contrarias a la norma constitucional respectiva. La categoría de institución que este autor ha atribuido al Debido Proceso define el sentido, alcance y condiciones de ejercicio de este derecho fundamental de carácter instrumental⁷⁹. El debido proceso legal, como institución instrumental, que engloba una amplia gama de protecciones y dentro de la cual se desenvuelven diversas relaciones, por lo que se dice que es compleja, sirve de medio de instrumento para que puedan defenderse efectivamente y satisfacerse los derechos de las

⁷⁹Zepeda, “*El Respeto a la Garantía del Debido Proceso*”, 79-80.

personas, las cuales, en ejercicio de su derecho de acción formulan pretensiones ante el Estado para que este decida sobre ellas conforme a derecho⁸⁰.

2.4.3. Garantías Constitucionales del debido proceso

2.4.3.1. Garantía de defensa

La Sala de lo Constitucional establece que “La garantía de defensa, puede entenderse como la actividad procesal dirigida a hacer valer ante una autoridad judicial o administrativa, los derechos subjetivos y los demás intereses jurídicos de la persona contra la cual se sigue un proceso o procedimiento”⁸¹.

La finalidad de la garantía de defensa es otorgar una igualdad de oportunidades dentro del proceso, por lo que existe en su aspecto material y técnico, es decir, posee un normal desdoblamiento subjetivo de la actividad defensiva, ya sea que lo ejerza la persona que puede verse afectado en sus derechos o un profesional del derecho.

En su *aspecto material*, consiste en la facultad que posee el imputado de intervenir en todos los actos del procedimiento que incorporen elementos de prueba, así como a realizar todas las peticiones y observaciones que considere necesarias, de manera que se le facilite hacerse escuchar y valer sus medios de defensa, y en su *aspecto técnico*, consiste en el derecho del imputado de ser asistido en el transcurso de todo el proceso por un defensor

⁸⁰Antonio Enrique Pérez Luño, “*Derechos humanos, Estado de derecho y constitución*” (Tecnos, Madrid, 2010), 442.

⁸¹Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus, referencia 243-2002, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003), 6

técnico que, en igualdad de condiciones, enfrente tanto las alegaciones como las pruebas de cargo, presentadas por la parte acusadora⁸².

2.4.3.2. Garantía de Presunción de Inocencia

Como lo expresa Eduardo García de Enterría y Tomás Ramón Fernández, que "la presunción constitucional de inocencia, con rango de derecho fundamental, supone que sólo sobre la base de pruebas cumplidas, cuya aportación es carga de quien acusa podrá alguien ser sancionado.

Toda sanción ha de apoyarse en una actividad probatoria de cargo o de demostración de la realidad de la infracción que se reprime." En el mismo sentido, Eduardo Barrachina Juan afirma que corresponde a "la Administración que acusa y sanciona, la carga de probar la realidad de los hechos que se imputan."⁸³El derecho a la presunción de inocencia se refiere a que toda persona sometida a un proceso o procedimiento es inocente y se mantendrá como tal mientras no se determine su culpabilidad por sentencia definitiva condenatoria⁸⁴.La presunción de inocencia como regla de juicio del proceso opera en el ámbito de la jurisdicción ordinaria, como un derecho del imputado a no ser condenado a menos que su culpabilidad haya quedado demostrada más allá de una duda razonable, por lo cual no basta la comprobación del hecho punible sino que es necesario e indispensable

⁸²Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus, referencia 34-2003, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2004), 3.

⁸³Citado por la Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 39-D-96* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 29 de Julio de 1997) ,9.

⁸⁴Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Amparo, referencia 471-2005, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 22 de Enero de 2010) ,7.

además, demostrar la vinculación que con el mismo tiene la persona acusada⁸⁵.

2.4.3.3. Garantía de Juicio Previo

El requisito del juicio previo procura eliminar el abuso y la arbitrariedad en la imposición de sanciones por el poder estatal. El art. 11 de la Constitución de la República establece que nadie puede ser despojado de ninguno de sus derechos sin ser previamente oído y vencido en juicio con arreglos a las leyes, significando con ello, que toda persona tiene derecho que se le siga un juicio, que éste a su vez sea substanciado ante un tribunal legal competente, cuyos titulares tengan independencia y rectitud, de acuerdo con las reglas fijadas por la ley, y en cuya tramitación goce de todas las posibilidades para probar su inocencia.

En este sentido, se entiende que no existe debido proceso, cuando el individuo no ha tenido "su día ante el tribunal", es decir, cuando el gobernado no ha tenido la oportunidad de hacerse escuchar por los jueces que han de condenarlo. Ahora bien lo que importa es que se le haya asegurado la posibilidad de defenderse; y si aquel no ha hecho uso de esa posibilidad, esto no puede impedir el funcionamiento del servicio de justicia. El jurista uruguayo, Eduardo J. Couture, en un estudio sobre el punto, dijo: "la teoría de la tutela constitucional del proceso consiste en establecer, en el ordenamiento jerárquico de las normas jurídicas, la primacía de la Constitución sobre las formas legales o reglamentarias del proceso civil. Mediante ese concepto, las constituciones que contienen normas que determinan la garantía de los derechos esenciales de la persona humana,

⁸⁵Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus, referencia 139-2008, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 09 de Marzo de 2010) ,2.

frente a los riesgos del proceso civil o penal, no pueden ser desconocidos directa o indirectamente por las leyes procesales.

Si la ley procesal priva de la posibilidad de accionar, de defenderse, de producir prueba, de alegar, de impugnar la sentencia, de ser juzgado por jueces idóneos, en términos razonables, es inconstitucional. Debe, entonces, ser invalidada, como tal, dentro de los términos que instituye el derecho positivo para anular el efecto de las leyes violatorias de la Constitución". Como ya se ha señalado antes, conforme al artículo 11 de la Constitución, ningún habitante puede ser condenado sin juicio previo, quedando claramente fuera del texto constitucional, todo acto de las autoridades que importe la aplicación de una condena a un habitante sin que previa y necesariamente haya sido éste juzgado y sentenciado por juez competente, requiriendo para la imposición de una condena un juicio previo, entendiendo por tal, la controversia y decisión legítima de una causa ante y por el juez competente. Bien se ha dicho entonces que, dicha garantía está encaminada a proteger al individuo contra el ejercicio arbitrario del poder gubernativo y asegurar a todos la igual protección de la ley.

En la Constitución se establece la inviolabilidad de la defensa en juicio de la persona y de los derechos, no hace sino consagrar el antiguo principio vigente en todos los Estados civilizados que nadie puede ser condenado sin que se le escuche: "*nequeenim inaudita cuasaquemqueamdarnariaequitatis ratio patitur*". La garantía de audiencia significa que el quejoso debe ser escuchado y encontrarse en condición de ejercer su defensa en la forma establecida por las leyes, y si es éste quien no hace uso de ellas no puede considerarse la misma restringida o conculcada. Una vez que la ley primaria les concede a los gobernados una razonable oportunidad para defender sus derechos, si ella no fuere utilizada por voluntad o negligencia de la persona

de cuya protección se trata, la omisión, como es obvio, no tendría el efecto de anular los procedimientos judiciales o administrativos otorgados en esas condiciones; es decir, cuando la garantía de audiencia no se cumple por quienes son los más interesados en que ésta opere, no hay violación de la defensa en juicio, ya que la falta de intervención en él es por causa imputable al gobernado⁸⁶.

2.5 Principios y Derechos Constitucionales del Debido Proceso

2.5.1 Principio de legalidad

El principio de legalidad consiste en que no hay delito ni pena sin ley esto significa que no puede haber delito sin penas, si no ha sido previsto por la ley. Dicho principio es una limitante al *Ius Puniendi* del Estado, en sentido de que este no puede actuar de forma arbitraria en la imposición de la pena ya que debe seguir un procedimiento que se encuentre regulado en la ley.

El procedimiento está en los artículos 8 y 15 de la Constitución salvadoreña: En el Art. 8. “Que nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda ni a privarse de lo que ella no prohíbe” y Art. 15 “Nadie puede ser juzgado conforme a leyes promulgadas con anterioridad al hecho de que se trate, y por los tribunales que previamente haya establecido la ley” Esta disposición debe ser interpretada sistemáticamente con el artículo 86 *in fine* constitucional, donde proclama que los poderes públicos están sujetos a la misma Constitución y a las leyes, y no tienen más atribuciones de las que

⁸⁶Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 4-G-94, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 12 de Abril de 1996)

les confiere la ley, como lo establece la Sala de lo Constitucional⁸⁷. El principio de Legalidad asegura a los destinatarios de la ley que sus conductas no pueden ser sancionadas sino en virtud de una ley dictada y promulgada con anterioridad al hecho considerado como infracción. Dicho principio no solo constituye una exigencia de seguridad jurídica que requiere el conocimiento previo de los delitos o infracciones y de las penas o sanciones, sino que también constituye una garantía política hacia el ciudadano de que no puede ser sometido a penas o sanciones que no hayan sido aceptadas previamente, evitando así los abusos de poder, lo cual significa que no se puede actuar de manera arbitraria ya que se estaría actuando de manera contraria a lo reglamentado en la ley y para la imposición de una infracción debe estar regulado con antelación al cometimiento del hecho por lo cual se debe cumplir lo establecido en la ley siguiendo un procedimiento, en el cual se actuara de forma justa evitando así el abuso de autoridad evitando de que se actué de forma arbitraria.

La autoridad administrativa debe ser respaldada por una ley secundaria que establezca el tipo de sanciones y su clasificación, para que el administrado pueda gozar de seguridad jurídica en el caso que le sean impuestas sanciones o multas que no se encuentren reguladas por la autoridad competente. El Debido Proceso se encuentra regulado en diferentes legislaciones internacionales: La Declaración Universal de Derechos Humanos⁸⁸. En su Artículo 11 No 2 establece: "Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos

⁸⁷ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 422-97, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 28 de Mayo de 1999).

⁸⁸ Fue adoptado el 10 de Diciembre de 1948 en la Comisión de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, fue ratificado por nuestro país por el Decreto Legislativo N° 1, publicado en el Diario Oficial N° 198, Tomo 189.

según el derecho nacionalo internacional.Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

*El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos*⁸⁹. Se encuentra regulado en el artículo15 el cual establece: “Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de la comisión del delito”. Si con posterioridad a la comisión del delito la ley dispone la imposición de una pena más leve, el delincuente se beneficiará de ello.

*Convención Americana sobre Derechos Humanos “Pacto de San José”*⁹⁰. Se encuentra regulado en el artículo 9 el cual establece lo siguiente: “Nadie puede ser condenado por acciones u omisiones que en el momento de cometerse no fueran delitos según el derecho aplicable, tampoco se puede imponer pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito”. El artículo 6 de la Convención Americana, similar al artículo 8 de la Convención Europea, ha sido interpretado tanto por la Comisión como por la Corte Interamericana. En el informe de la Comisión Interamericana de 1984/1985 se consideró que:

“Unpoder judicial independiente eimparcial por jueces idóneos es la mejor garantía para la adecuada administración de justicia, en definitiva, para la defensa de los derechos humanos. Un poder judicial respetable por su independencia e imparcialidad es una de las piedras angulares de la

⁸⁹ Fue adoptado y Abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en la resolución 2200 A (XXI) con fecha 16 de Diciembre de 1966, dicho pacto entra en vigor el 23 de Marzo de 1976 de acuerdo al Artículo 49 de ese cuerpo legal, fue ratificado por nuestro país por el decreto legislativo número 27, 23-XI-1979, y fue publicado en el diario oficial número 218, 23-XI-1979.

⁹⁰ Este pacto fue suscrito en San José, Costa Rica, el 22 de Noviembre de 1969, en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos , entro en vigor el 18 de Julio de 1978, ya que así lo establecía el artículo 74 y fue ratificado por nuestro país por el Decreto Legislativo número 5, 15-VI-1978 y su publicación se realizó en el Diario Oficial número 113, 19-VI-1978.

democracia, de suerte que toda iniciativa para respaldar y consolidar la democracia en el sistema interamericano debería tener muy de ese espíritu democrático⁹¹.

2.5.2 Derecho al juez natural

Es el derecho a ser enjuiciado por el juez ordinario predeterminado por la ley y que va dirigido a evitar que se juzgue a un individuo por órganos jurisdiccionales de excepción o comisiones especiales creadas al efecto, cualquiera que sea su denominación. Así, se exige, en primer lugar, que quien juzgue sea un juez o un órgano que tenga potestad jurisdiccional, y en segundo lugar, se prohíbe el ser enjuiciado por un juez excepcional o una comisión especial creada ex profeso para desarrollar funciones jurisdiccionales o que dicho juzgamiento se realice por comisión o delegación.⁹²

El juez natural resulta aquel que tiene competencia asignada por vía legal o reglamentaria para entender en cada supuesto litigioso. La finalidad esencial que porta esta garantía para el justiciable es la de priorizar la independencia e imparcialidad del órgano, impidiéndole al legislador o a la administración crear una competencia especial o una jurisdicción arreglada a la medida del hecho que se debe resolver⁹³. Sobre el contenido de este derecho, la Sala de lo Constitucional ha afirmado que “tal categoría jurídica, protegible a través

⁹¹Roland Araziet al, “*Debido proceso: Realidad y debido proceso, el debido proceso y la prueba*”, 2° ed. (Editorial RubinzalCulzoni, Argentina, 2003) 15.

⁹²Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo, referencia 138-2006, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2010). y Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Amparo, referencia 679-2005, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 09 de Abril de 2010).

⁹³ Osvaldo Alfredo Gozaini, “*Derecho Procesal Constitucional*”, 2° ed. (Editorial RubinzalCulzoni, Argentina, 2003), 200.

del amparo, exige en su contenido la convergencia de cuatro elementos: Que el Órgano Judicial haya sido creado previamente por la norma jurídica, que ésta le haya investido de jurisdicción y competencia con anterioridad al hecho motivador de la actuación o proceso judicial; Que su régimen orgánico y procesal no permita calificarle de juez ad hoc, especial o excepcional, que la composición del Órgano Judicial venga determinada por ley, siguiéndose en cada caso concreto el procedimiento legalmente establecido para la designación de sus miembros.

Por ello, el Art. 15 Cn. no se extiende a garantizar un juez concreto, sino únicamente comprende el derecho a que la causa sea resuelta por el juez competente; así, resulta válido señalar que el derecho a juez natural, se ve vulnerado a atribuirse indebidamente un asunto determinado a una jurisdicción que no corresponde, lo que significa que no debe atribuírsele indebidamente un asunto determinado a una autoridad ya que la causa debe ser resuelta por un juez que tenga competencia. En el caso del procedimiento administrativo que la autoridad administrativa tenga la competencia de conocer sobre el acto administrativo que se encuentra en su conocimiento.

La administración está limitada en su actuar siempre que una ley se lo permita, en consecuencia, su capacidad se restringe a hacer lo que la ley le manda que haga y nada más.

2.5.3 Principio de “non bis in idem” o única persecución

Este principio establece que no pueden imponerse dos o más sanciones por un mismo hecho, siempre que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento- teoría de las tres identidades. Dicho principio es coincidente con

el texto del art. 11 inciso 1° parte final de la Constitución, el cual señala que ninguna persona puede ser enjuiciada dos veces por la misma causa”, disposición que busca evitar duplicidad de decisiones sobre el fondo de una controversia⁹⁴.

Dicho principio garantiza a toda persona que no sea juzgada nuevamente por el mismo delito o infracción, a pesar de que en un primer juicio se le haya absuelto o condenado por los hechos que se pretenden analizar por segunda ocasión por lo tanto el estado no puede condenar a ninguna persona sometiéndolo a un nuevo proceso por el mismo hecho. La Sala de lo Constitucional hace una prohibición de que un mismo hecho sea sancionado más de una vez⁹⁵, es decir, supone que no se imponga duplicidad de sanciones en los casos en que se desprenda identidad de sujeto, hecho y fundamento sin que haya una supremacía especial como por ejemplo que se sancione a una persona dos veces por los mismos hechos en la jurisdicción administrativa y penal; hay casos de concurrencias de sanciones administrativas y penales, es decir existen situaciones que son constitutivas de delito y a la vez pueden ser definidas como infracciones administrativas o disciplinarias.

2.6 El debido proceso en la jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo

Debido Proceso entendido como un proceso equitativo en el que los intervinientes sean oídos y puedan alegar, rebatir y discutir los elementos de hecho y de derecho, a efecto de influir en la resolución que emita la autoridad

⁹⁴ Mejía, *Manual de Derecho Administrativo*, 304.

⁹⁵ Sala de lo Constitucional, Sentencia de Improcedencia de Amparo, referencia 276-97, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 11 de Agosto de 1997).

judicial o administrativa. El procedimiento administrativo es el cauce de la acción administrativa con relevancia jurídica directa en el administrado, susceptible de incidir en la esfera de sus derechos e intereses legítimos. Posibilita la participación de los administrados en la toma de decisiones del poder público administrativo.⁹⁶ El acto administrativo no puede ser producido a voluntad del titular del órgano a quien compete su emisión, obviando el apego a un procedimiento y a las garantías constitucionales, sino que ha de seguir necesariamente un procedimiento determinado. Aun cuando la ley no prevea un procedimiento para emitir un acto de gravamen, el debido proceso, garantía genérica propugnada en la Constitución en el art. 11 y de plena vigencia en sede administrativa, impide que el administrado sea privado del derecho a ser escuchados a fin de ejercer una defensa efectiva de los derechos propios.

La Sala de lo Contencioso Administrativo en diversas ocasiones ha expresado que en sede administrativa éste se enfoca en el derecho a ser escuchado en el procedimiento administrativo. El debido proceso encuentra concreción cuando los administrados plantean sus alegatos y tienen una real oportunidad de probarlos y consecuentemente son tomados en cuenta por la administración pública al momento de resolver. Ello se verifica cuando las pruebas son valoradas, aceptadas o rechazadas en función de razones y argumentos que, convezan o no, permiten conocer el sentido de la voluntad administrativa y el juicio lógico que la fundamenta.⁹⁷

Así, el debido proceso se configura, por regla general, cuando los administrados, antes de recibir el gravamen, plantean sus argumentos de descargo, tienen la oportunidad de probarlos y son retomados por la

⁹⁶ *Ibíd.* 98

⁹⁷ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia de Amparo, referencia 210-2005, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 13 de Junio de 2010), 9.

administración pública para que, en la motivación del acto administrativo dictado, sea el fundamento del juicio lógico que cimienta fáctica y jurídicamente la actuación.

En ese sentido, existe ilegalidad cuando el acto ha sido dictado vulnerando el procedimiento legal establecido y, obviamente, cuando se ha pronunciado prescindiendo total y absolutamente de él, es decir, sin respetar las garantías mínimas que aseguren la eficacia y acierto de las decisiones administrativas y los derechos de los administrados.⁹⁸

Es decir, que el ente encargado de generar el acto administrativo debe crear un procedimiento determinado respetando las garantías constitucionales que permitirá al administrado participar en la defensa de sus derechos conforme a lo establecido por el procedimiento administrativo.

El debido proceso es entendido como un conjunto de principios o garantías inherentes a todo ser humano, a efecto de ser juzgado por un juez natural y competente, mediante la sustanciación de un procedimiento preestablecido por la ley, el cual debe ser público y en el que tiene derecho a exponer sus razones, las cuales deben ser escuchadas a efecto de obtener una legal y justa aplicación del derecho. En tal sentido se ha sostenido que dicha garantía comprende entre sus principios los siguientes: a) Que la persona sea juzgada por un juez natural; b) derecho a ser oído; c) publicidad del proceso; y d) prohibición del doble juzgamiento.⁹⁹ Así como el derecho de defensa que está íntimamente relacionado con el debido proceso, igualmente con la garantía de audiencia. Cuando existe vulneración al derecho de

⁹⁸ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia definitiva referencia 203-2009, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 31 de Enero de 2014), 13.

⁹⁹ Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, referencia 443-2010, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 3 de Marzo de 2014), 9.

audiencia, cuando el afectado por la decisión estatal no ha tenido oportunidad real de defensa, privándole de un derecho sin el correspondiente proceso o cuando en el mismo no se cumple las formalidades esenciales, ya sea procesal o procedimental que están establecidas en las leyes que desarrollan el derecho de audiencia.

Por ello, en sede administrativa el debido proceso se enfoca en el derecho a ser escuchado en el procedimiento administrativo. Se encuentra concreción cuando los administrados plantean sus alegatos y tienen una real oportunidad de probarlos y consecuentemente son tomados en cuenta por la Administración Pública al momento de resolver. Ello se verifica cuando las pruebas son valoradas, aceptadas o rechazadas en función de razones y argumentos que, convenzan o no, permiten conocer el sentido de la voluntad administrativa y el juicio lógico que la fundamenta.¹⁰⁰ La jurisprudencia de carácter administrativo plantea la premisa que el administrado debe ser “oído” en juicio, término que se entiende como percibir información por parte del juez, sin que éste tenga algún tipo de entendimiento. Mientras que si se usa el término “escuchar” es más referido a la atención, un acto voluntario y con intención.

Es decir, si el administrado es escuchado debidamente por la autoridad administrativa correspondiente, puede esta resolver conforme a las garantías y principios del debido proceso. Por su parte, el derecho de audiencia se caracteriza, en primer lugar, por ser un derecho de contenido procesal, instituido como un pilar fundamental para la protección efectiva de los demás derechos de los gobernados, estén o no reconocidos en la Constitución. El contenido de los derechos de audiencia y defensa ha sido delimitado por la

¹⁰⁰ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 210-2015*, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 13 de Julio de 2016)

jurisprudencia constitucional, así se ha señalado que el derecho de audiencia posibilita que toda persona, de forma previa a la privación de cualquier derecho material, tenga oportunidad real y eficaz de ser oída, lo anterior implica que en todo proceso o procedimiento se tiene que posibilitar al menos, una oportunidad razonable para escuchar la posición del sujeto pasivo.

Este derecho constitucional procesal posibilita, entre otras cosas, que el demandado pueda desvirtuar, con los medios probatorios conducentes o argumentos pertinentes, la pretensión incoada en su contra por el demandante; de tal suerte que si no se potencia adecuadamente, aunque pueda ser oído, existiría violación constitucional. Es indudable afirmar que -a efectos de cumplir con la verdadera naturaleza y esencia de los derechos constitucionales de audiencia y defensa- en un proceso o procedimiento determinado no basta con hacer del conocimiento del afectado los cargos o faltas que se le imputan y darle una oportunidad meramente "formalista" para que se manifieste, sino que esta oportunidad debe ser real, razonable y eficaz de manera que potencie la posibilidad de que aquél controvierta la pretensión incoada en su contra y que pueda desvirtuar la misma con los medios probatorios y las alegaciones pertinentes.

Para que exista una oportunidad razonable y eficaz para las partes de ejercer sus derechos de audiencia y defensa en cualquier proceso o procedimiento, éstas deben actuar en igualdad de condiciones, teniendo acceso igualitario a las pruebas presentadas y disponiendo de plazos equitativos para preparar sus alegaciones, puesto que si a una de las partes se le dan posibilidades menores de defensa en virtud de los plazos otorgados o de las herramientas puestas a su disposición para preparar sus argumentos, entonces se colocaría a la misma en una situación de indefensión que violentaría, por

tanto el derecho de audiencia y defensa de ésta, pese a que a ambas partes se les dé la posibilidad de ser escuchados.¹⁰¹

¹⁰¹ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 29-2007* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, de fecha 11 de Octubre de 2010)

CAPITULO III: ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS Y SU REGLAMENTO

El presente capítulo tiene como propósito desarrollar los diversos antecedentes, tanto internacionales como nacionales, dentro de las cuales se encuentran legislaciones extranjeras y nacionales derogadas e instituciones nacionales e internacionales que se encargan de la vigilancia de los medicamentos, que establecieron las bases para la creación de la Ley de Medicamentos en El Salvador. También se menciona el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos.

3. Antecedentes Internacionales

3.1 Organización Mundial de la Salud para la creación de políticas farmacéuticas

La Organización Mundial para la Salud (OMS) desde su creación en 1948, siendo un organismo especializado de las Naciones Unidas, creada con autoridad directiva y coordinadora en los asuntos sanitarios y la salud pública a nivel internacional, tiene como una de las funciones constitucionales la de facilitar información y asesoramiento, así también posee objetivos fiables en materia de salud humana, esto se hace por medio de sus publicaciones.

La organización se propone apoyar las estrategias sanitarias nacionales y atender las preocupaciones de salud pública más angustiantes de las poblaciones en todo el mundo, para así responder a las necesidades de los estados miembros en todos los niveles de desarrollo. Es por ello que la OMS

publica guías prácticas, manuales y material de capacitación para categorías de trabajadores sanitarios; directrices y normas internacionalmente aplicables; revisiones y análisis de las políticas y programas de salud y las investigaciones sanitarias; e informes de consenso sobre el estado actual de los conocimientos, en los que se ofrecen asesoramiento técnico y recomendaciones para los decisores.

La OMS ha desarrollado un material que sirve como guía a los estados miembros denominada: “cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”. Uno de los planteamientos que se describen en dicho documento es la necesidad de cambiar el sistema de salud y transformarlo a uno con más conciencia social, estando claros que uno de los derechos más importantes de los seres humanos es la salud, por lo cual se hace el esfuerzo de evitar el despilfarro y la mala calidad de los medicamentos esenciales.

En muchos países los sistemas de garantía de la calidad de los medicamentos son inadecuados, porque carecen de los componentes necesarios, y dichos componentes deben incluir una legislación y reglamentación farmacéutica apropiada y un organismo eficaz encargado de la reglamentación farmacéutica que disponga de los recursos y la infraestructura adecuados para hacer cumplir las leyes y reglamentos. Otro problema recurrente es el uso irracional de los medicamentos, porque si bien es cierto hay personas que pueden costear el precio de ellos, en muchas ocasiones es prescrito más de un medicamento, siendo esto innecesario porque el efecto deseado lo podría hacer solo uno de ellos.

Una política farmacéutica nacional no se puede desarrollar en un vacío, debe encajar en el marco de un determinado sistema de atención de salud,

una política sanitaria nacional y quizá un programa de reforma del sector sanitario. Los objetivos de la política farmacéutica nacional deberían ser siempre congruentes con los objetivos sanitarios generales, y la aplicación de la política debería ayudar a lograr esos objetivos más amplios. En el sentido más amplio, una política farmacéutica nacional debe promover la equidad y la sostenibilidad del sector farmacéutico. Los objetivos generales de una política farmacéutica nacional son asegurar:

1. El acceso: disponibilidad equitativa y asequibilidad de los medicamentos esenciales.

2. La calidad: La inocuidad y eficacia de todas las medicinas.

3. El uso racional: promoción del uso terapéuticamente racional y económicamente eficiente de los medicamentos por parte de los profesionales sanitarios y los consumidores.¹⁰²

Además, es de gran importancia hacer mención de los medicamentos esenciales, ya que es central para una política farmacéutica nacional porque promueve la equidad y ayuda a fijar prioridades para el sistema de atención sanitaria. Según la OMS esto significa que son aquellos medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud en la población. La selección viene dada por: pertinencia para la salud pública, prueba de su eficacia y seguridad, y su eficacia comparativa con relación a su costo. Lo esencial del concepto es que el uso de un número limitado de medicamentos cuidadosamente seleccionados sobre la base de directrices clínicas acordadas conduce a un mejor suministro de medicamentos, una

¹⁰² Organización Mundial para la Salud (OMS), *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional* (Ginebra, 2002), 3.

prescripción más racional y unos costos más bajos. Los componentes plateados por la OMS para una política farmacéutica completa es: La selección de medicamentos esenciales, la asequibilidad, la financiación de los medicamentos, los sistemas de suministro, la reglamentación y garantía de calidad, el uso racional de los medicamentos, la investigación, recursos humanos, vigilancia y evaluación.

En cuanto a la asequibilidad se necesita asegurar por parte de los gobiernos, el acceso a los medicamentos esenciales tanto en los sectores públicos como en el privado, esto quiere decir que debe haber una reducción en los impuestos, aranceles y márgenes de distribución. En la financiación de los medicamentos el compromiso de los estados es adoptar las medidas para mejorar la eficiencia y reducir el despilfarro, así como también el aumento de la provisión de fondos gubernamentales para atender enfermedades prioritarias.

Entonces, los sistemas de suministro son componentes esenciales de las estrategias encaminadas a mejorar el acceso a los medicamentos esenciales siendo este un sistema de suministro fiable. Aspectos fundamentales de la política en este sentido son:

La combinación de elementos públicos y privados en los sistemas de suministro y distribución de medicamentos; junto con el compromiso con buenas prácticas de adquisición de productos farmacéuticos en el sector público y la eliminación de medicamentos no deseados o caducados.

Otro componente es el organismo de reglamentación farmacéutica que es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos que afectan a los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad,

inocuidad y eficacia de los medicamentos y la exactitud de la información que se ofrece sobre los productos. Aspectos fundamentales de la política en este sentido es el compromiso del gobierno con la reglamentación farmacéutica, incluida la necesidad de dotarla de una sólida base jurídica, recursos humanos y financieros adecuados; la independencia y la transparencia del organismo de reglamentación farmacéutica; las relaciones entre dicho organismo y el Ministerio de Salud (MINSAL); un enfoque gradual de la evaluación y el registro de medicamentos; la definición de la necesidad y potencial de sistemas de vigilancia de reacciones adversas a los medicamentos y el intercambio internacional de información¹⁰³.

En cuanto a la legislación para aplicar y hacer cumplir los distintos componentes de una política farmacéutica nacional, así como para reglamentar las actividades de los diferentes actores, en los sectores tanto público como privado. Hay dos tipos de marco jurídico que cubren las cuestiones farmacéuticas. El primero son las leyes que son aprobadas por los órganos legislativos de cada país y formuladas en términos generales para hacer frente a las necesidades actuales y futuras. Y el segundo son los reglamentos que permiten que las autoridades gubernamentales expliciten con mayor detalle cómo hay que interpretar las leyes, aplicarlas y exigir su observancia. Estos se pueden cambiar con más facilidad que las leyes, y establecen la flexibilidad necesaria en un entorno cambiante. En algunos países los reglamentos sólo requieren la aprobación del responsable de un ministerio o departamento.

La legislación y la reglamentación aseguran que las responsabilidades, las calificaciones, los derechos y los cometidos de cada participante sean

¹⁰³Ibíd. 19.

definidos y reconocidos (incluidos los de los facultativos médicos, los farmacéuticos y el organismo de reglamentación farmacéutica). Establecen asimismo la base jurídica que hace posible el control normativo de actividades tales como la fabricación, la importación, la exportación, la comercialización, la prescripción, la dispensación y la distribución de medicamentos, y la exigencia del cumplimiento de las propias leyes y reglamentos. El objetivo de la legislación es, por lo tanto, el mismo que el de la política farmacéutica: garantizar que sólo se fabriquen, importen y distribuyan medicamentos inocuos, eficaces y de calidad, y que esos medicamentos estén disponibles y sean administrados y usados de forma apropiada¹⁰⁴.

Elementos de la legislación farmacéutica: Primero se debe saber que se va reglamentar, entre ellas pueden ser las instalaciones, las personas y las prácticas que intervienen en la fabricación, la importación, la distribución, la adquisición, el suministro y la venta de medicamentos, así como la promoción y publicidad de medicamentos. También las preparaciones farmacéuticas. Que la responsabilidad primaria atañe a los gobiernos, también corresponde a las asociaciones profesionales públicas y privadas. Asimismo, determinar cuál será el campo de aplicación de esta política.

La política farmacéutica debe contener sanciones como las medidas administrativas, las que resguarden los derechos y las sanciones legales (amonestaciones, multas, retirada de licencias, medidas penales).

Sobre todo debe contener sus fines y objetivos en las que deben relacionar con otras leyes vigentes; contener definiciones de términos y conceptos

¹⁰⁴Ibíd. 25.

escogidos, exclusiones; además de las atribuciones, deberes y responsabilidades del organismo de reglamentación; organización, recursos y personal del mismo. Es importante un sistema de homologación y registro (productos, compañías y personal en los contextos de fabricación, importación, exportación, transporte, adquisición, distribución, prescripción, dispensación, almacenamiento); requisitos, normas y procedimientos reglamentarios. Además de Información (etiquetado), publicidad y promoción; como de los procedimientos ejecutivos (incautaciones), disposiciones penales y sanciones administrativas.

También de los asuntos específicos (patentes, fijación de precios, ensayos clínicos, vigilancia posterior a la comercialización, lista nacional de medicamentos esenciales y formulario nacional, medicamentos genéricos, medicinas tradicionales, medicamentos huérfanos) y alcance y atribuciones de la potestad reglamentaria.

3.2 Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Es la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y es el Organismo especializado en salud. Esta oficina fomenta la cooperación entre países y trabaja en forma colaborativa con los ministerios de salud y otras agencias de gobierno, organizaciones de la sociedad civil, agencias internacionales, universidades, organismos de la seguridad social, grupos comunitarios y otros socios. La OPS vela porque la salud sea incluida en todas las políticas y porque todos los sectores hagan su parte para asegurar que las personas vivan más y con mejores años de vida.

Uno de los departamentos que comprende la OPS es el departamento de sistema y servicio de salud que desarrolla proyectos de cooperación técnica que promueven el avance progresivo hacia el acceso universal a la salud y la cobertura universal de salud (salud universal). Las actividades de cooperación buscan construir y mantener sistemas de salud fuertes y resistentes, haciendo hincapié en la gobernanza y financiamiento en el ámbito de la salud, políticas, estrategias y planes de salud, en la organización, servicios integrados, centrados en las necesidades de las personas y de buena calidad; así como en el mejoramiento del acceso y del uso racional de medicamentos, productos médicos y tecnologías sanitarias seguros, eficaces y de buena calidad; y en la disponibilidad suficiente y adecuada de recursos humanos para la salud competentes, culturalmente apropiados, bien regulados y distribuidos.

Por lo que fue creada la Unidad Técnica de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias que brinda cooperación técnica a los Estados miembros en la elaboración de políticas, estrategias para garantizar el acceso universal a los medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias; además de fortalecer de la capacidad de gobernanza y regulación, apoyar a los sistemas nacionales, para así facilitar el acceso a las vacunas y los medicamentos a través de iniciativas tales como los mecanismos de adquisición regionales, las redes colaborativas y plataformas regionales, incluyendo a la Plataforma Regional sobre Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.

La unidad igualmente promueve el fortalecimiento de los servicios farmacéuticos, radiología y sangre, el establecimiento de prioridades para la selección de tecnologías sanitarias para los sistemas de salud, la aplicación de la evidencia en las decisiones referentes a la incorporación y uso de las tecnologías sanitarias, y la promoción del uso racional de los medicamentos

y tecnologías sanitarias en los sistemas de salud. Unas de las redes que ha sido parte de la iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud es la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica PARF, de la que forma parte El Salvador como miembro, esta apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales. Uno de los objetivos de la Red PARF es fortalecer las funciones y los sistemas regulatorios de los países de la Región, promoviendo la cooperación y el intercambio entre los países, con la Organización Panamericana de Salud (OPS) y con otras organizaciones regionales e internacionales, la sociedad civil, las asociaciones de la industria y la academia. Los componentes de la Red PARF son: Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF), el Comité Directivo, el Secretariado y las estructuras técnicas necesarias para la ejecución de los proyectos en las áreas estratégicas definidas.

Entonces, siendo El Salvador un país miembro de la ONU y de las diferentes organizaciones creadas para la tutela de los derechos humanos como la salud, la exigencia de cumplir con las directrices para la creación de políticas públicas de salud se vuelve una obligación para nuestro país, ya que debido a las facultades que le confiere la Carta y su singular carácter internacional, las Naciones Unidas pueden tomar medidas en contra de los gobiernos firmantes que no cumplan con ellas.

3.3 Derecho Extranjero en materia de Medicamentos

3.3.1 España

España cuenta con una Ley de Medicamentos denominada: la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.¹⁰⁵ En la que se busca asegurar la calidad de la prestación en todo el sistema nacional de salud en un marco descentralizado capaz de impulsar el uso racional de los medicamentos y en el que el objetivo central sea que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

La ley regula aspectos como el registro de los medicamentos, ya que ningún medicamento elaborado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios e inscripción en el registro de medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la agencia europea de medicamentos.

En cuanto al régimen sancionador que esta ley dispone en su título X, en su capítulo I, hace referencia a las inspecciones y medidas cautelares que estarán a cargo de la administración general del Estado que será la encargada de inspeccionar los establecimientos en el caso que no se estén cumpliendo con las disposiciones que le manda.

En el art.109 el cual trata de las medidas cautelares en el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, en este caso las autoridades sanitarias pueden adoptar medidas como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado y la

¹⁰⁵Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, (España: Senado de España, 2006).

prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios. En materia de infracciones estas pueden ser leves, graves y muy graves, y esto dependerá de los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

La infracción será sancionada con multa dependiendo de la gravedad, pudiendo ser desde dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma, hasta una infracción muy grave como la de comercializar o poner en servicio productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros. Es de mencionar que en esta legislación española en el caso que la infracción también constituya un delito, en el art. 110 la instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia suspenderá la tramitación de expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3.3.2 Chile

En Chile en materia de medicamentos el cuerpo legal que lo regula es el Código Sanitario¹⁰⁶ que a su vez fue modificado por la Ley N° 20.724 en

¹⁰⁶ Código Sanitario (Chile: Congreso Nacional de Chile, 1968).

materia de regulación de farmacias y medicamentos.¹⁰⁷ En el art. 94 de la ley, atribuye el Instituto de Salud Pública de Chile ser la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia. Así como el art. 97 que establece que este instituto llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado.

En cuanto a los establecimientos farmacéuticos en art.127 establece que la producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el instituto de salud pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control. La misma ley en cuanto al procedimiento sancionatorio remite al Código Sanitario en su título X, en el cuál en caso de las inspecciones y allanamientos a establecimientos la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio, edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados. Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro previo decreto de allanamiento del Director General de Salud.

Cuando resultado de estas inspecciones se impone de una sanción el código dispone que en los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la municipalidad respectiva para

¹⁰⁷ Ley N° 20.724 en materia de regulación de farmacias y medicamentos (Chile: Congreso Nacional de Chile, 2014).

que proceda a cancelar la correspondiente patente. En cuanto al procedimiento cuando las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los artículos 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil que corresponde al procedimiento ejecutivo. En Chile en materia de medicamentos el cuerpo legal que lo regula es el Código Sanitario¹⁰⁸ que a su vez fue modificado por la Ley N° 20.724 en materia de regulación de farmacias y medicamentos.¹⁰⁹

En el art. 94 de la ley, atribuye al Instituto de Salud Pública de Chile ser la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones sobre esta materia.

El art. 97 que establece que este instituto llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso. Ningún producto farmacéutico podrá ser distribuido en el país sin que haya sido registrado. En cuanto a los establecimientos farmacéuticos en art. 127 establece que la producción de medicamentos sólo podrá efectuarse en laboratorios farmacéuticos especialmente autorizados al efecto por el instituto de salud pública de Chile, entidad a la cual le corresponderá, asimismo, su fiscalización y control. La misma ley en cuanto al procedimiento sancionatorio remite al Código Sanitario en su título X, en el cuál en caso de las inspecciones y allanamientos a establecimientos la autoridad sanitaria podrá practicar la inspección y registro de cualquier sitio,

¹⁰⁸ Código Sanitario (Chile: Congreso Nacional, 1931).

¹⁰⁹ Ley N° 20.724 en materia de regulación de farmacias y medicamentos (Chile: Congreso Nacional, 2014).

edificio, casa, local y lugares de trabajo, sean públicos o privados. Cuando se trate de edificio o lugares cerrados, deberá procederse a la entrada y registro previo decreto de allanamiento del Director General de Salud. Cuando del resultado de estas inspecciones se impone de una sanción el código dispone que en los casos en que la sanción consista en la cancelación de la autorización de funcionamiento o de los permisos concedidos, el Servicio Nacional de Salud comunicará este hecho a la municipalidad respectiva para que proceda a cancelar la correspondiente patente. El procedimiento cuando las resoluciones que establezcan las infracciones y determinen las multas tendrán mérito ejecutivo y se harán efectivas de acuerdo con los art. 434 y siguientes del Código de Procedimiento Civil corresponde al procedimiento ejecutivo.

3.4 Derecho extranjero

3.4.1 Costa Rica

En Costa Rica la legislación encargada de regular lo correspondiente en materia de medicamentos es la Ley General de Salud, siendo la principal autoridad el Ministerio de Salud en coordinación con el Colegio de Farmacéuticos. En el art. 100 de la Ley General de Salud¹¹⁰ se da potestad al Colegio de Farmacéuticos para conceder permisos para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y también de imponer sanciones y hasta clausurarlo, si es necesario. Además de la fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio de Farmacéuticos sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio. Pero es el Ministerio de Salud quien tiene el encargo principal de la vigilancia según lo regulado en la

¹¹⁰Ley General de Salud nº 5395 (Costa Rica: Asamblea Legislativa, 1993).

Ley Orgánica del Ministerio de Salud, también ejercer la jurisdicción y el control técnicos sobre todas las instituciones públicas y privadas que realicen acciones de salud en todas sus formas, así como coordinar sus acciones con las del Ministerio. La Ley General Salud solo comprende en su capítulo II de las contravenciones contra la salud, en la que desarrolla la imposición de multas, sin hacer mención a otro tipo de infracción; luego en el art. 385 donde establece que el procedimiento para conocer, tramitar y resolver los juicios derivados de la comisión de los delitos y contravenciones creados por la ley, será tramitado por el Código de Procedimientos Penales. Entonces, Costa Rica sigue siendo uno de los países con los precios de medicamentos más altos de Centro América, y la explicación es que las casas farmacéuticas internacionales venden a este país más caro el medicamento, ya que tiene un ingreso per cápita mayor que los otros países de Centro América.

3.4.2 Nicaragua

Nicaragua goza de una Ley de Medicamentos denominada: “Ley de Medicamentos y Farmacia” ¹¹¹ que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. En el art. 8 de esta ley el Ministerio de Salud es quien tiene la atribución de que tanto los laboratorios, importadores o distribuidores solo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. En cuanto al procedimiento sancionatorio se hace mención en la ley de la figura de medidas de seguridad, siendo estas independientes de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las

¹¹¹Ley de Medicamentos y Farmacia (Nicaragua: Asamblea Nacional, 1998)

mismas acciones u omisiones que le motivaron. Unas de esas medidas son la retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos y cierre inmediato, y provisional de establecimientos y locales. En el art. 97 hace una clasificación de las infracciones como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

En el art. 101 se clasifican las sanciones como: amonestación por escrito, amonestación pública, multas, decomiso, suspensión o cancelación del registro sanitario, cierre definitivo del establecimiento. Pudiendo interponer este tipo de sanciones el Ministerio de Salud o en el caso de autoridad municipal de salud.

Esta ley permite recurrir las decisiones de las autoridades municipales de salud que impongan una sanción, pudiendo recurrir de apelación ante el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS)¹¹², dentro del término de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito la infracción, pero cuando la sanción sea aplicada directamente por el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), sólo se admitirá el Recurso de Apelación ante éste mismo funcionario, quien remitirá toda la documentación sobre lo actuado a la División de Farmacia, dentro de los cinco días siguientes. Planteado lo anterior como muestra que antes de la entrada en vigor de la Ley de Medicamentos en El Salvador, ya existían legislaciones especiales en materia de medicamentos como por ejemplo la Ley de Medicamentos y Farmacia de Nicaragua, que creó un precedente en Centro

¹¹²Sistema Local de Atención Integral, en salud creado bajo decreto del Ministerio de Salud en 1990.

América; ya que en otros países siempre se legislan a través de la Ley General de Salud en el caso de Costa Rica o el Código de Salud. Que El Salvador cuente con una legislación especial en esta materia, abre más posibilidades a la correcta distribución y vigilancia de los productos farmacéuticos, además de que junto con ella existe un organismo especial que se encarga de su ejecución como lo es la Dirección Nacional de Medicamentos, a diferencia de los otros países que no cuentan con una institución, sino que el procedimiento sancionatorio es ejecutado por el Ministerio de Salud.

3.5 Antecedentes de la Ley de Medicamentos de El Salvador

La Ley de Medicamentos es un cuerpo normativo que entró en vigencia en el año 2012, desde ese momento hasta hoy este cuerpo normativo es el que regula el funcionamiento de la industria farmacéutica, pero antes de su entrada en vigencia existía una serie de cuerpos normativos que regulaban dicho ámbito.

La Ley de Farmacias¹¹³ desde el año de 1927 regulaba el ámbito de la medicina en el área de vigilancia de la fabricación de los diferentes productos químicos farmacéuticos, estableciendo en el art. 4 de esta ley que *“A la Junta de Gobierno corresponden los deberes y las atribuciones de vigilancia que expresa esta ley, sobre Droguerías, Farmacias, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos, Herboristerías y ventas de medicinas y demás establecimientos donde se elaboren o expendan medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y aguas minerales, así como sobre los profesionales en lo que se refiere al ejercicio*

¹¹³Ley de Farmacia (El Salvador, Asamblea Legislativa de El Salvador, 1927).

de su profesión". Además, en el art. 9 del mismo cuerpo normativo, en su literal f) y g) establecía como atribuciones de la junta de gobierno vigilar por el buen servicio de cualquier establecimiento que comercializara con medicamentos, realizando visitas periódicas a dichos lugares, para así garantizar la buena producción de fármacos y además determinar y calificar la conducta profesional que las personas encargadas de atender estos comercios tenían hacia los clientes.

En la Ley de Farmacias era la Junta de Gobierno la cual imponía sanciones a los diferentes establecimientos que no cumplieran los requisitos para poder funcionar de legal forma, tal como lo establece en el art. 10 al 13 en los cuales estaba contemplado el procedimiento a seguir para la imposición de multas, así lo establecía el art. 12 de la presente ley que literalmente dice: *"La Junta de Gobierno impondrá prudencialmente, y previa información, las penas pecuniarias que creyere justas, por las infracciones a esta Ley, en los casos en que la misma Ley no lo determine de una manera expresa, fijándose la multa de diez colones como mínimo y veinticinco colones como máximo."*

Así, también, la Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas creada mediante Decreto Legislativo número 728, de fecha 5 de marzo de 1991, publicado en el Diario Oficial número 52, Tomo 310, de fecha 15 de marzo de 1991, establece en el art. 1 que el objeto de la ley es normar las actividades relativas a las drogas, que se relacionan con los aspectos siguientes: a) El cultivo, producción, fabricación, extracción, almacenamiento, depósito, transporte, adquisición, enajenación, distribución, importación, exportación, tránsito y suministro; b) La prescripción, facultativa, posesión, o tenencia, dispensación y consumo; c) La prevención, persecución y sanción de los hechos que constituyen infracción o delito, por

lo que queda prohibida cualquier actividad relacionada con plantas o sustancias que sean nocivas para la salud. Pero esta misma ley establece excepciones en cuanto a esta prohibición, tal es así que el art. 3 en su inciso final establece que “Sólo podrá autorizarse la importación, producción, fabricación, extracción, posesión y uso de las drogas a que se refiere el artículo anterior, en las cantidades que sean estrictamente necesarias para la investigación científica, la elaboración de medicamentos o para el tratamiento médico”.

Pero esta excepción opera bajo ciertas reglas, ya que en base a lo establecido en el art. 17 de la ley reguladora de las actividades relativas a las drogas que: todo empaque y envase de especialidad farmacéutica que contenga alguna droga, además de constar en la etiqueta la fórmula completa de su contenido deberá llevar en lugar y letras destacados, la leyenda siguiente: "Advertencia: Venta únicamente con receta médica y sometido bajo el control del Consejo Superior de Salud Pública". Además el art. 42, 43, 44, 45 de la Ley establece sanciones de prisión focalizadas a delitos que tienen que ver con drogas en medicamentos que oscilan entre tres y diez años de prisión. El Reglamento de estupefacientes creado por Decreto Ejecutivo número 30, de fecha 12 de junio de 1962, publicado en el Diario Oficial número 111, Tomo 195, del 20 de junio de 1962, en los art. 4, 9, 12, 13, 28, 41 y 44, regula las especialidades farmacéuticas y da competencia al Consejo Superior de Salud Pública realizar diversas facultades para garantizar el derecho a la salud.

3.5.1 Código de Salud

La Constitución de la República en su art. 65 establece que la salud de los habitantes constituye un bien público y que el Estado y las personas

están obligadas a velar por su conservación y restablecimiento. Además, establece que el Estado determinará la política nacional de salud, controlará y supervisará su aplicación; relacionado con el art. 67 el cual establece que los servicios de salud pública serán esencialmente técnicos y crea las carreras sanitarias, hospitalarias, paramédicas y administración hospitalaria; al igual que el art. 68 determina que un Consejo Superior de Salud Pública velará por la salud del pueblo. Por lo que por decreto legislativo nº 955, entro en vigencia el Código de Salud en el año de 1988, para cumplir así el mandato constitucional dándole cumplimiento al art. 271, el cual establece que la Asamblea Legislativa debe armonizar con ésta las leyes secundarias de la República, y las Leyes especiales de creación y demás disposiciones que rigen las Instituciones Oficiales Autónomas. El Código de Salud establece al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) como el encargado del registro de medicamentos, además de la apertura y funcionamiento de los diferentes establecimientos relacionado a la fabricación, venta y distribución de medicamentos, tal como lo establece en el art. 14 letra d) el cual literalmente dice *“Autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, la apertura y funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínico biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia social, gabinetes ópticos, laboratorios de prótesis dental y ventas de medicinas en lugares donde no existe farmacia o que éstas se encuentren a más de 2 kilómetros del lugar donde se pretende abrirlas y los dedicados al servicio y atención de la salud; y a su clausura por infracciones a este Código o sus reglamentos”*.

El Código de Salud establecía una serie de regulaciones en referencia a los medicamentos, estableciendo al Consejo Superior de Salud Pública al igual que a las juntas de vigilancias encaminadas al control y vigilancia de los

medicamentos en los diferentes establecimientos como droguerías, farmacias, laboratorios farmacéuticos, entre otros, así como el registro y el control de calidad de ellos, los cuales fueron derogados por la Ley de Medicamentos a partir del año 2012. Se establecieron en el art. 94 de la ley lo siguiente: *“Derogase las siguientes disposiciones legales del Código de Salud: a) Los literales g), h), i), k), n), r), s), t), u), x) del Art. 14; b) Literal d) del Art. 17; c) El Capítulo IX “Registro” del Título I; d) el inciso segundo del Art. 250”*, transfiriéndole las atribuciones a la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.5.2 Consejo Superior de Salud Pública

El Consejo Superior de Salud Pública tiene su fundamento constitucional en el art. 68 de la constitución, teniendo como objetivo velar por la salud del pueblo salvadoreño. Las principales atribuciones que la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de la Salud le atribuía a esta institución estaba la autorización de la inscripción, importación, fabricación y expendio de medicamentos y productos afines según lo establecía el art. 11 letras g), h), i), k) l) y o) las cuales fueron derogadas por el Decreto Legislativo 1008, con el cual se emitió la Ley de Medicamentos en la que en su art. 95 establece las derogatorias de las atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública trasladándolas a la Dirección Nacional de Medicamentos.

Antes de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, el Código de Salud tenía algunas disposiciones que regulaban la producción, venta e importación de productos farmacéuticos, siendo complementada con la Ley de Farmacias que se encargaba de la regulación de la distribución y comercialización de productos farmacéuticos y además se encuentra

involucrada la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública estableciendo en el art. 72 letra k) que la adquisición de medicamentos para el abastecimiento del sistema de salud pública es una de las condiciones para que se genere la contratación directa¹¹⁴ debiendo la entidad adquiriente publicar en su página web, los montos, precios, plazos y demás términos contractuales de adquisición, rigiendo así los procesos de licitación para la adquisición de servicios de salud que la población salvadoreña necesita que son dados por medio del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. En el año 2011-2012 el Consejo Superior de Salud Pública realizó las inspecciones, las cuales dieron como resultado la imposición de sanciones a 23 titulares de establecimientos de salud, por infracciones como: apertura sin autorización del CSSP, no contar con regente, elaboración de sello sin autorización, propaganda de medicamentos sin autorización; se impusieron sanciones de cierres de establecimiento o multas de \$114.29 a \$614.00.¹¹⁵ La sobre saturación del Consejo Superior de Salud Pública, afectaba los intereses de la población en general, ya que como las funciones de este eran demasiadas no podía cumplir debidamente con todas. Esto generó que el sistema de salud pública y privada se vieran afectados, ya que existía una ausencia de marco regulatorio, la cual generó:

1. Notorias irregularidades en la autorización, registro y comercialización de productos farmacéuticos, incluyendo el análisis de la calidad de dichos

¹¹⁴Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública: Definición de Contratación Directa Art. 71.- Para efectos de esta Ley, se entenderá por Contratación Directa la forma que una institución contrata con una o más personas naturales o jurídicas, manteniendo los criterios de competencia cuando aplique, salvo en los casos que no fuere posible debido a la causal que motiva la contratación, tomando en cuenta las condiciones y especificaciones técnicas previamente definidas. Esta decisión debe consignarse mediante resolución razonada emitida por el titular de la institución, junta directiva, consejo directivo o concejo municipal, según sea el caso, debiendo además publicarla en el Sistema Electrónico de Compras Públicas, invocando la causal correspondiente que la sustenta.

¹¹⁵Consejo Superior de Salud Pública, *Informe de Rendición de Cuentas 2011-2012* (San Salvador: Agosto, 2012), 16.

productos, propiciando prácticas monopólicas desde el seno mismo del Consejo Superior de Salud Pública.

2. Realización por parte de la industria farmacéutica de propaganda anti ética y prácticas comerciales abusivas.

3. Influencia de la industria farmacéutica en los procesos de autorización del funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos

4. Influencia de la industria farmacéutica en los procesos de licitación y de la adjudicación de medicamentos y los productos biológicos (vacunas) y biotecnológicos, contribuyendo adicionalmente a la falta de competitividad y transparencia del mercado.

5. Esta dualidad deliberadamente introducida o no, permitió la realización de negocios extremadamente lucrativos a expensas del erario público o del bolsillo de los hogares, generando la ya mencionada ausencia del marco regulatorio que, a su vez, permitió durante décadas, entre otras irregularidades, la fijación arbitraria y abusiva de los precios de los medicamentos por la industria farmacéutica, haciendo que los salvadoreños paguen uno de los precios más altos del mundo por los medicamentos que consumen.

La contrapartida se vio reflejada en una carga incrementada de complicaciones y muerte en la población salvadoreña, especialmente en la población pobre y extremadamente pobre crecientemente excluida del acceso a los medicamentos esenciales.¹¹⁶

¹¹⁶Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, *Informe de Labores 2009-2010* (San Salvador), 42.

Por lo cual era inminente la creación y aprobación de la Ley de Medicamentos, la cual crearía a la Dirección Nacional de Medicamentos como una Institución Oficial Autónoma, que se encargará del control y permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado; así como su uso racional.

3.5.3 El Instituto Salvadoreño del Seguro Social

Es un ente especializado que tiene por objeto velar por la protección y la seguridad social conforme al art.50 de la Constitución de la República, no siendo su fin la comercialización ni consumo de medicamentos sino, al contrario, suministrar esos medicamentos a los trabajadores asegurados.

Antes de la entrada de la Ley de Medicamentos, el Consejo Superior de Salud Pública era el encargado de autorizar la comercialización de medicamentos que el Instituto Salvadoreño del Seguro Social utilizaba, como por ejemplo cuando emano la pandemia de la influenza H1N1 en el año 2009, en la cual con la colaboración del Instituto Salvadoreño del Seguro Social y el Comando de Sanidad Militar se coordinó con el Consejo Superior de Salud Pública la regulación de la libre comercialización de Oseltamivir¹¹⁷ en el sector privado, para evitar un uso indiscriminado, efectos adversos en la población y la generación de resistencia al virus¹¹⁸.

¹¹⁷Oseltamivir se utiliza para tratar algunos tipos de infección por influenza ("gripe") en adultos, niños y bebés (mayores de 2 semanas de edad) que han tenido síntomas de gripe no más de 2 días.

¹¹⁸Ministerio de Salud Pública, *Informe de Labores*, 80.

En el año 2010 el Consejo Superior de Salud Pública promovió una reforma al art. 14 del código de salud con el fin de prohibir la compra de medicamentos no registrados y autorizados por dicha institución para que limitara o condicionara de manera absoluta al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (MSPAS) y al Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), a no realizar compras de medicamentos que no estén debidamente registrados y autorizados. El proceso de compra y venta de los medicamentos que adquiere el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, es regulado por la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, y quien verificaba la adecuada comercialización, registros y calidad era el Consejo Superior de Salud Pública, que después de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos estas facultades se les trasladaron a la Dirección Nacional de Medicamentos.

3.5.4 Política Nacional de Medicamentos 2011

Las políticas públicas son el conjunto de actividades de las instituciones de gobierno, actuando directamente o a través de agentes, y que van dirigidas a tener una influencia determinada sobre la vida de los ciudadanos”. Pallares señala: las Políticas Públicas deben ser consideradas como un “proceso decisonal”, un conjunto de decisiones que se llevan a cabo a lo largo de un plazo de tiempo.

Entonces, estas tienen que ver con el acceso de las personas a bienes y servicios. Consisten, de reglas y acciones que tienen como objetivo resolver y dar respuestas a las múltiples necesidades, intereses y preferencias de grupos y personas que integran una sociedad. Esto es lo que generalmente se conoce como “agregar demandas”, y que las soluciones encontradas permitan que personas y grupos coexistan a pesar de sus diferencias. Se

tienen instrumentos para plantear e impulsar las Políticas Públicas, dependiendo del tipo de actores que intervienen éstos pueden variar.

Para el caso del gobierno a través de sus instituciones al elaborar una propuesta se basan en los siguientes aspectos: Las normas jurídicas que son a través de las normas jurídicas que los poderes públicos autorizan y establecen las actividades que constituyen las políticas, y también, limitan la discrecionalidad en el actuar de los que la elaboran y ejecutan. Es decir, basarse en todo tipo de norma y ley establecida. Los servicios de personal. Elaborar las políticas requiere infraestructura humana, organizativa y de material.

Los recursos materiales. Destacan principalmente los financieros ya que son lo que suelen ser más restringidos. La persuasión que los ciudadanos consideran al gobierno como legítima expresión de la interpretación mayoritaria de los intereses generales de la sociedad. Es por esto, que se debe responder correctamente a las demandas sociales, ya que el gobierno como ente debe velar por los intereses de los que están bajo su tutela.

Entonces, en el caso de las políticas públicas sobre los medicamentos obedece a la necesidad de desarrollar estándares vinculando la investigación, producción, distribución de medicamentos con las necesidades reales de la salud de la población¹¹⁹. Estas políticas pueden clasificarse como una especie de las políticas públicas, las cuales “*se ocupan de esferas consideradas como públicas. Presupone la existencia de un ámbito de vida que no es privado sino de interés colectivo. Lo público*

¹¹⁹ *Ibíd*, 90.

comprende aquella dimensión de la actividad humana que se considera que requiere intervención o regulación gubernamental o social”¹²⁰.

La Política Nacional de Medicamentos fue creada con el objetivo de acoplarse a las necesidades de la población, para generar una mayor confianza en el ámbito de los medicamentos. Tomó la base de regulaciones internacionales y nacionales. En primer lugar toma como base la Constitución de la Organización Mundial para la Salud (OMS) la cual establece 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. Los gobiernos tienen responsabilidad en la salud de sus pueblos, la cual sólo puede ser cumplida mediante la adopción de medidas sanitarias y sociales adecuadas”¹²¹.*

Además, en la resolución WHA 28.66 emitida en 1975 la cual tiene como objetivo principal potencializar la investigación, producción y distribución de medicamentos, buscando el aprovechamiento máximo de los medicamentos para así poder salvar la vida de la población y mejorar su calidad de vida como lo establece la estrategia farmacéutica WHA 54.11 de la Organización Mundial de la Salud. En cuanto al contexto nacional esta política nacional se basa en la Constitución específicamente en su artículo 1, y en la política nacional de salud 2009 -2014, que tiene como objetivo “Garantizar el derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través de un sistema nacional de salud que fortalezca sostenidamente lo público (incluyendo a la

¹²⁰Wayne Person y Atenea Acevedo Aguilar, *Políticas públicas: una introducción a la teoría y la práctica del análisis de políticas públicas* (Flacso México: 2007), 37.

¹²¹ Organización de las Naciones Unidas, *Carta de las Naciones Unidas* (San Francisco: 1945), <http://www.un.org/spanish/aboutun/charter.htm>

seguridad social) y regule efectivamente lo privado, el acceso a la promoción, prevención, atención y rehabilitación de la salud; un ambiente sano y seguro incluyendo (pero no limitándose a ello) la creación y mantenimiento de un sistema de atención a la salud eficiente, de alta resolutivez y con acceso equitativo a servicios de calidad para todas las personas”.

La estrategia 21 de la mencionada política, establece garantizar la calidad, eficacia, seguridad y el acceso a los medicamentos esenciales para la población salvadoreña, así como su uso racional por los profesionales de salud y las personas usuaria¹²². Según encuestas realizadas y plasmadas en la política nacional de medicamentos el gasto de bolsillo de los hogares en el rubro de medicamentos es el componente más alto del gasto privado en salud (alcanzando hasta los \$260 millones de USD, representando un 62% del gasto de bolsillo en salud) y el segundo más elevado del gasto en salud del sector público (\$132 millones USD para 2006), sólo superado por el rubro de remuneraciones; situación que contribuye a elevar el nivel de pobreza y la exclusión social y en consecuencia limitar el acceso a la salud¹²³.

El objetivo general de la política de medicamentos es contribuir a la garantía del derecho a la salud a toda la población salvadoreña a través del acceso oportuno a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, promoviendo el uso racional de los mismos¹²⁴. Para alcanzar este objetivo se buscó la creación de una nueva ley y una nueva institución autónoma para que fuera más efectivo el sistema de salud, evitando así la dificultad que generaba las

¹²²Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, *Política Nacional de Medicamentos* (San Salvador: 2011), 15.

¹²³Ibíd., 17.

¹²⁴Ibíd., 27.

atribuciones compartidas entre el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Consejo Superior de Salud Pública, estableciendo además el uso racional de medicamentos para no causar daños nocivos en nuestro organismo. Para lograr el objetivo trazado en la Política Nacional de Medicamentos, se elaboró un plan de implementación, desde el año 2011 a 2014 el cual está dividido en 3 componentes: 1) Acceso: aquí se busca el aseguramiento de la accesibilidad a los medicamentos en el sector público, creando la Comisión Nacional de Medicamentos (CONAMED), Promover el desarrollo de mecanismos de contención de costos en el sector público, elaborar propuestas de actualización de la legislación vigente para la adquisición de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud y regular precio en el sector privado, formular e implementar una regulación efectiva de precios de los medicamentos del listado unificado de medicamentos esenciales, así como la eliminación de las prácticas comerciales antiéticas, promover el uso de los medicamentos genéricos siempre que cumplan con los estándares de calidad aceptados internacionalmente, implementación del sistema de información de precios de medicamentos en los diferentes niveles de la cadena de comercialización tanto a nivel nacional como internacional, para ser utilizada por las instituciones públicas en la adquisición de los productos y por los usuarios para buscar las alternativas más costo-efectivas en el mercado privado.

2) Calidad, seguridad y eficacia: Revisar, actualizar y completar el marco regulatorio que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, tomando en consideración las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, tanto en los procesos de registro sanitario como en la vigilancia post-registro o comercialización. Se pondrá especial énfasis en la actualización de los contenidos y los mecanismos de implementación de las normativas de buenas prácticas de manufactura,

almacenamiento y distribución y transporte por parte de los laboratorios productores y las empresas importadoras/distribuidoras que proveen los productos tanto al sector público como al privado.

3) Uso racional: Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el programa nacional de uso racional de medicamentos en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del sistema nacional de salud¹²⁵.

3.6 Instituciones Competentes antes de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos

3.6.1 Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador

El Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) se puede definir como un ente de vigilancia, ya que una de las atribuciones de este es “vigilar el funcionamiento de todos los organismos, instituciones y dependencias del Estado, cuyas actividades se relacionan con la salud del pueblo, presentando al Ministerio las recomendaciones para su perfeccionamiento señalando específicamente las anomalías que deban corregirse”¹²⁶; velando por la calidad e información de cada medicamento que ha sido revisado.

El art. 246 del Código de Salud menciona que el “El consejo autoriza la inscripción, fabricación, importación y dispensación de especialidades y productos farmacéuticos de cualquier naturaleza que sean importados o

¹²⁵Ministerio de Salud, *Plan de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2011-2014* (San Salvador: 2011), http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/politicas/plan_implementacion_politica_medicamento.pdf

¹²⁶Código de Salud de el Salvador, (El Salvador, Asamblea Legislativa, Decreto Legislativo número 955, publicado en el Diario Oficial nro 86, Tomo 299, el día 11 de mayo de 1988).Art. 14 literal b)

fabricados en el país, en forma definitiva, cuando se hayan cumplido con los requisitos señalados en el código y los reglamentos respectivos".Pero haciendo una relación de artículos esta disposición del código de salud esta derogada tácitamente por la Ley de medicamentos ya que una de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos es la de "Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas,suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley"¹²⁷ en relación con el artículo 97 de la misma ley¹²⁸.

Es decir que una de las funciones que tenía el Consejo Superior de Salud Pública era la del registro de las diferentes sustancias químico-farmacéuticas que cumplieran con los requisitos y estándares de calidad establecidos previamente a su funcionamiento.

El Consejo Superior de Salud Pública trabajaba en conjunto con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ya que el consejo se encargaba de la inscripción y registro y el Ministerio de la vigilancia sanitaria.

La función principal del Consejo es ser un ente vigilante, por lo que va de la mano con el Ministerio, ya que este tiene juntas de vigilancia como la Junta de Vigilancia de la Profesión de Química y Farmacia, que es la encargada de la vigilancia para hacer cumplir las normativas para las aperturas de los

¹²⁷Ley de Medicamentos. Art. 6 literal e).

¹²⁸ Art. 97 de la Ley de Medicamentos: "Cuando en los Decretos, Leyes y Reglamentos se haga referencia a atribuciones concedidas al Consejo Superior de Salud Pública o a la Juntas de Vigilancia de las Profesiones relacionadas con la Salud y al Ministerio de Salud, en lo referente a los medicamentos, se entenderá que a partir de la vigencia de esta Ley le serán dados a la Dirección Nacional de Medicamentos"

establecimientos como droguerías, farmacias, entre otros, vigilando que cumplan los requisitos necesarios para brindar productos farmacéuticos de calidad. Además, tienen la función de vigilar el cumplimiento de las normas y estándares de calidad de todos los medicamentos que ingresan al país o se producen localmente, así como controlar que cada producto esté debidamente inscrito y registrado o que se haga el debido proceso de inscripción si se trata de uno nuevo.

El Consejo se limita a esperar a que el laboratorio o droguería le presente la fórmula para su aprobación.

3.6.2 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el Organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud¹²⁹.

Al Ministerio de Salud le corresponde la vigilancia sanitaria, que se hace en los estantes de las farmacias para verificar la calidad de los medicamentos que se expenden, según lo establecido en el artículo 243 del Código de Salud el cual establece que “Todas las especialidades farmacéuticas, alimentos de uso médico, y dispositivos terapéuticos, oficinales o no para uso humano y cosméticos importados o fabricados en el país, estarán sujetos al control de calidad que por este Código y sus reglamentos se establecen, el cual será ejercido por el laboratorio de control de calidad del ministerio. Un Reglamento determinará el procedimiento a seguir a fin de

¹²⁹Art. 40 del Código de Salud.

garantizar que en la comprobación de la calidad de los productos, se siguen las prácticas adecuadas de muestreo, análisis y control de calidad, comúnmente aceptadas”, cabe mencionar que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social nunca realizó la vigilancia sanitaria al cual estaba obligado por este precepto legal.

3.7 Reglamento de la Ley de Medicamentos

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos es un cuerpo normativo que fue aprobado mediante el Decreto Legislativo N°1008, de fecha 22 de Febrero de 2012, publicados en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, del 2 de Marzo del mismo año, con lo cual se busca garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos con lo que se pretende complementar la Ley de Medicamentos.

3.7.1 Objeto del Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Este Reglamento es de tipo autorizados o de integración, es decir que complementa a la ley especial. Por lo tanto, son los que emite el Órgano Ejecutivo por medio del presidente de la República, en virtud de una habilitación que le confiere expresamente el Órgano Legislativo.

Es una ampliación de las facultades reglamentarias del Ejecutivo mediante autorización del Legislativo. En estos casos la ley establece el principio jurídico general, dejando a la Administración la facultad de completar, interpretar e integrar ese principio, precisándolo circunstancialmente.

El reglamento completa e integrar el ordenamiento jurídico positivo, en virtud de una autorización legislativa expresa, lo cual no significa delegación de esta función.

El reglamento de la ley en lo que respecta a lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos. Incluyendo a la vez la regulación de la autorización y supervisión de los establecimientos farmacéuticos.¹³⁰

3.7.2 *Ámbito de Aplicación*

El ámbito de implementación será aplicado por la Dirección Nacional de Medicamentos la que podrá además establecer los reglamentos técnicos jurídicos de carácter complementario, conforme a las leyes¹³¹.

3.8 Dirección Nacional de Medicamentos

La Dirección Nacional de Medicamentos es una institución autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter indefinida, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario¹³², la conforman representantes del Ministerio de Salud, de Economía y Hacienda, junto con los delegados de la Defensoría del Consumidor, el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, la Universidad de El Salvador y un electo de las universidades privadas con

¹³⁰Reglamento General de la Ley de Medicamentos, (El Salvador, Asamblea Legislativa, Decreto Legislativo N°1008, de fecha 22 de Febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, del 2 de Marzo del mismo año) artículo 1.

¹³¹ Ibid. Art. 2.

¹³²Ley de Medicamentos, Art. 2

carreras relacionadas a la salud¹³³ y un Director nombrado por el Presidente de la República. Cabe destacar que ningún integrante de la dirección debe tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el periodo asignado o en los últimos cinco años previos a su nombramiento. La Dirección Nacional de Medicamentos es una institución autónoma, por lo tanto su forma de organización administrativa es ser descentralizada, esto se refiere a que se transfieren funciones y actividades desde el gobierno central hacia otros órganos con la finalidad de optimizar el uso y administración de los recursos materiales, financieros y humanos en la producción de bienes públicos y en la prestación de servicios públicos que demanda a sociedad. En sus características está la de ser creada mediante una ley, tener personalidad jurídica propia y tener un patrimonio propio.

3.8.1 Atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos

La DNM es un ente regulador que se define como una oficina estatal independiente encargada de la vigilancia y supervisión de una actividad de interés estatal, aunque ejercida por los particulares y con la capacidad de emitir la regulación que rige dicha actividad.

Dichas atribuciones se encuentran tanto en la Ley de Medicamentos como en su respectivo reglamento; en este apartado trataremos las de la Ley de Medicamento establece que dentro de las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos que se encuentra reguladas en el artículo 6 de dicho cuerpo normativo:

¹³³Ibid. Art. 5

Que ésta debe publicar un listado de medicamentos de forma anual en el Diario oficial y en dos periódicos de mayor circulación, con la finalidad de que la población en general tenga conocimiento de que medicamentos se venden sin prescripción médica.

Así, también, contratar a las personas que ocuparían los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento en la Dirección, es decir que se debe elegir a aquellas personas que sean diligentes y cumplan con las obligaciones a ellos encomendados. Dicha institución debe elaborar un presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la institución el cual luego se debe remitir al Ministerio de Hacienda para que este sea aprobado por la Asamblea Legislativa.

También teniendo potestades autorizadoras como la de autorizar la apertura y funcionamiento de todo tipo de establecimiento que se dedique permanentemente, desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, es decir que la Dirección Nacional de Medicamento es el único autorizado para regular todas las actividades antes mencionadas. Una de ella es calificar y autorizar previo a su publicación, la propaganda de todos los medicamentos y garantizar todo el proceso de control de calidad de medicamentos con lo cual se pretende tener una mejor inspección en cuanto a calidad de medicamento para el beneficio de las personas que las consumen autorizar la inscripción, importación, fabricación, expendio de especialidades Químico-Farmacéuticos.

La potestad sancionatoria en caso de que persona natural o jurídica infrinja la ley, se le sancionará administrativamente a través de la Dirección

Ejecutiva de esta Dirección, aunque estas medidas su objetivo es no convertirse en una institución represiva, sino aplicar medidas disuasivas al sujeto infractor para que cumpla con la norma.

Las atribuciones que el reglamento de la Ley de Medicamentos contempla el registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, además de la vigilancia a los establecimientos farmacéuticos.

3.8.2 Conformación de la Dirección Nacional de Medicamentos

3.8.2.1 Junta de delegados

Estará integrada por: El Director, que será nombrado por el Presidente de la República; un delegado del Ministerio de Salud; un delegado del Ministerio de Economía; un delegado de la Defensoría del Consumidor; un delegado del Instituto Salvadoreño del Seguro Social; un delegado del Ministerio de Hacienda y un delegado de la Universidad de El Salvador y un delegado electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud y un director ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección. Cada integrante propietario, tendrá su respectivo suplente¹³⁴.

3.8.2.2 Dirección Nacional

Dirigir las acciones tendientes a lograr la Visión, cumplir con la Misión y alcanzar los objetivos Institucionales¹³⁵. Auditoría Interna: verificar la efectividad del sistema de control interno de las operaciones institucionales,

¹³⁴ Art. 4 de La Ley de Medicamentos.

¹³⁵ Dirección Nacional de Medicamentos, *Organigrama*, (San Salvador: 2012).

mediante la realización de auditorías previamente planificadas de forma técnica y profesional, teniendo como base la ley de la Corte de Cuentas de la República y las Normas de Auditoría Interna del Sector Gubernamental, emitidas por la Corte de Cuentas de la República, con la finalidad de contribuir a alcanzar los objetivos y metas de la Institución.

Unidad Jurídica: brindar asesoría jurídica en todas las ramas del derecho a todos los niveles de la Dirección Nacional. Unidad de Acceso a la Información Pública: promover transparencia, democracia y eficiencia en la gestión pública, además de establecer de una relación abierta y dinámica con la población.

Unidad de Planificación Institucional: asesorar, conducir y coordinar en forma interactiva los procesos institucionales, mediante la formulación y seguimiento del Desarrollo Institucional, la definición de planes y proyectos; para contribuir a una adecuada toma de decisiones por parte de las autoridades de La Dirección y así asegurar las condiciones que contribuyan a mejorar la calidad de la gestión institucional.

3.8.2.3 Dirección Ejecutiva

Fungir como secretario y responsable del desarrollo técnico de la Dirección Nacional de Medicamentos. En ella se encuentran 5 personas. (3 mujeres y 2 hombres).

Unidad de Inspección y Fiscalización: realizar las inspecciones necesarias para supervisar las condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los medicamentos autorizados verificando buenas prácticas

de manufacturas de farmacéuticas, cosméticos y establecimientos como droguerías, farmacias, laboratorios, importadores.

Unidad de Registro y Visado: registrar, actualizar y renovar los productos que la Ley determina que deben ser registrados por la DNM. Esta unidad está compuesta por 23 empleados (8 hombre y 15 mujeres).

Unidad de Promoción, Publicidad y Comunicaciones: regular la promoción y publicidad relativa a los productos al que se refiere la ley. Así como también Planificar, organizar, dirigir y coordinar todas las actividades de información, difusión y comunicación, que permita proyectar una imagen favorable de La Dirección. Esta unidad está compuesta por 5 empleados del género masculino.

Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro: el Laboratorio de Control de Calidad tiene entre sus funciones Verificar la Calidad de los medicamentos y productos a fines que solicitan Registro Sanitario, así como también su control en el post registro, mediante pruebas analíticas físico, químicas y microbiológicas, efectuadas por personal competente y con recursos necesario, bajo lineamientos de normas internacionales como buenas prácticas de laboratorio OMS e ISO /IEC 17025:2005, con el fin de comprobar y garantizar la identidad, pureza e inocuidad de los medicamentos que consume la población, procedentes de Fabricantes Nacionales y extranjeros. Esta unidad está compuesta por 20 empleados (6 hombres y 14 mujeres).

Unidad de Precios: regular los precios de venta con base a lo establecido por la Ley de Medicamentos. Esta unidad está compuesta por 8 empleados (6 hombres y 2 mujeres). Unidad de Importaciones, Exportaciones, Donaciones

de Medicamentos: aplicar lo establecido en la Ley de Medicamentos y a su reglamento general concerniente a las Importaciones, exportaciones y el ingreso de donativos de medicamentos y productos afines. Así como también concernientes a la liberación de lotes de productos biológicos (vacunas) y la coordinación de la sub-área de Reglamentación. Esta unidad está compuesta por 17 empleados (5 hombres y 12 mujeres). Unidad de Estupeficientes: llevar el registro y control de estupeficientes, es decir que se debe verificar el cumplimiento de los requisitos. Esta unidad e necesarios para el otorgamiento de permisos especiales en el caso de medicinas o sustancias controladas. Está compuesta por 8 empleados (3 hombres y 5 mujeres). Unidad de Informática: brindar apoyo informático en la modernización a todas las unidades de la DNM, mediante el diseño de software para la automatización de los diferentes procesos que se realizan, además de mantener un servicio continuo y eficiente en la comunicación y atención a los usuarios que hacen uso de los equipos informáticos. Esta unidad está compuesta por 9 empleados (7 hombres y 2 mujeres).

Unidad de Aseguramiento de la Calidad: asegurar la calidad institucional a través de la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001; así mismo velar por que se efectúen auditorías internas y se corrijan los hallazgos desfavorables encontrados para lograr la excelencia institucional. Esta unidad está compuesta por 4 empleados (1 hombre y 3 mujeres).

Unidad de Registro de Insumos Médicos: registrar, renovar y actualizar continuamente la información de los productos relativos a los insumos médicos que la Ley determina que deben ser registrados por la DNM, mediante la buena práctica por esta unidad del conocimiento técnico-jurídico,

dando así a nuestros usuarios un trabajo eficiente de calidad. Esta unidad está compuesta por 7 empleados (3 hombres y 4 mujeres).

Unidad de Gestión Documental y Archivo: instalar y Administrar el Sistema Institucional de Gestión Documental y Archivos (SIGDA) entendido este como el conjunto integrado y normalizado de principios, políticas y prácticas en el Sistema Institucional de archivos de la Dirección Nacional de Medicamentos, con ello cumplir con la Ley de Acceso a la Información Pública y los lineamientos emitidos por el Instituto de acceso a la información pública. Integrada por 3 personas del sexo masculino. Secretaria de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios: dar apoyo técnico y especializado de la Dirección Ejecutiva en el ejercicio de su potestad sancionatoria. Esta unidad está compuesta por 7 empleados (6 hombres y 1 mujer)

3.8.2.4. Gerencia General:

Se encarga de planificar, organizar, dirigir, controlar todos los servicios administrativos de la Dirección, con la finalidad de asegurar que los recursos sean utilizados racionalmente. Compuesta por 3 personas (1 hombre, 2 mujeres)¹³⁶Está conformada por:

Unidad Financiera Institucional: planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades del proceso administrativo financiero correspondiente a la Institución, en forma integrada e interrelacionada, velando por el cumplimiento de la normativa definida por el Ministerio de Hacienda. Esta unidad está compuesta por 7 empleados (4 hombres y 3 mujeres). Unidad

¹³⁶Organigrama disponible en:http://publica.gobiernoabierto.gob.sv/institutions/direccion-nacional-de-medicamentos/information_standards/organigrama.

de Adquisiciones y Contrataciones Institucional: planificar, organizar, dirigir y controlar los procesos de adjudicación, contratación, seguimiento y liquidación de las adquisiciones de obra, bienes y servicios institucionales de forma clara, ágil y oportuna, asegurando procedimientos idóneos, equitativos y apegados a la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública (LACAP). Unidad Recursos Humanos: planificar, organizar, dirigir y coordinar los procesos relacionados a la administración del Capital humano institucional, entre ellos los procesos de reclutamiento, selección, contratación, inducción, capacitación y desarrollo del personal, respondiendo siempre a las necesidades y uso eficiente de los recursos. Esta unidad está compuesta por 3 empleados (1 hombre y 2 mujeres). Unidad de Servicios Generales: planificar, organizar, dirigir y coordinar las secciones que integran el departamento de servicios generales proporcionando respuesta oportuna a los requerimientos de las dependencias de la Dirección. Esta unidad está compuesta por 11 empleados (10 hombres, 1 mujer). Unidad de Administración: regular la recepción, registro, custodia, codificación, control de insumo y activo, levantamiento de los bienes muebles e inmuebles, intangibles y no depreciables, y distribución de los bienes adquiridos por la DNM, a fin de coadyuvar al oportuno control administrativo y contribuir con áreas técnicas para su normal desarrollo en las funciones establecidas. Esta unidad está compuesta por 1 empleado del sexo masculino.

3.9 Atribuciones del Consejo Superior de Salud Pública y la Dirección Nacional de Medicamentos

Antes de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos, las instituciones encargadas de la regulación de los fármacos y sus funciones estaban dispersas por varias instituciones, por ejemplo el Consejo de Salud Pública

que se encargaba del registro y licencia; el Ministerio de Salud Pública con la vigilancia después del registro y fármaco vigilancia; la Fiscalía General de la República, se encargaba de la vigilancia y control de falsificaciones y la Comisión de Ética, como evaluadora de Ensayos Clínicos. Esta fragmentación impedía cumplir en forma integral con la función reguladora. Entonces la Ley de Medicamento que respondía y retomaba los pilares fundamentales de la propuesta de Ley impulsada por el MINSAL en la que exige contar con una autoridad nacional reguladora, libre de conflictos de interés, capaz de controlar la calidad de los productos en el mercado y de regular los precios de venta al público como un mecanismo efectivo para garantizar el acceso universal.

La Constitución de la República en el Artículo 69, establece que el Estado proveerá los recursos necesarios para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia. Para el desarrollo de todas las funciones de regulación, vigilancia y control de los medicamentos, existe un marco legal que dada las demandas del contexto, esta desactualizado y que además establece competencias compartidas entre el MINSAL y el CSSP, en lo relativo al control de la autorización para comercialización, vigilancia de mercado, fármaco vigilancia, autorización y monitoreo de estudios clínicos, inspecciones y control de calidad.

Por otra parte existe debilidad en la competencia técnica para la evaluación de documentación presentada para registro, evaluación de la seguridad y eficacia de los medicamentos, limitaciones tecnológicas para la vigilancia de la calidad de los medicamentos comercializados.

Adicionalmente existen conflictos de interés en la instancia (CSSP) que realiza la función de autorización de comercialización, inspecciones y

actividades de fiscalización, control de calidad pre-registro, promoción ética y publicidad, debido a su relación directa con los regulados, lo que le resta credibilidad y transparencia a sus funciones.

Las competencias compartidas y la falta de recursos limitan la respuesta a las necesidades de vigilancia y control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La coordinación entre Instituciones del Estado relacionadas con las funciones de vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, contrabando y falsificación es incipiente y responde a situaciones particulares por lo que debe institucionalizarse. Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos atrajo confusión en cuanto a las funciones de ambas instituciones, por lo que se interpuso una demanda de inconstitucionalidad¹³⁷ en la que la demandante sostenía que la Dirección Nacional de Medicamentos se sustituye al Consejo Superior de Salud Pública, de acuerdo al art. 68 Cn.

Es una entidad de rango constitucional cuyas finalidades están definidas en este marco normativo; en este sentido, en dicho artículo se introduce una reserva de ley para que el legislador determine la organización de tal Consejo, sin que la misma pueda entenderse extensiva para la creación de un ente distinto al señalado constitucionalmente. Planteándose la existencia de una "súper posición" de la Dirección, de creación legislativa, sobre el CSSP, de rango constitucional. También se cuestionó la inclusión en el art. 4 de la Ley al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que es una institución más de consumo, comercialización, distribución y suministro de medicamentos, que va en contra de la obligación que tiene el Estado de supervisar y vigilar. En cuanto a la violación del art. 68 de la constitución por

¹³⁷ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 32-2012* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2014).

parte del art. 99 de la Ley de Medicamentos, siendo este facultado para el traslado hacia la Dirección, los activos del CSSP que ya no sean útiles para el cumplimiento de sus fines en virtud de las disposiciones de la Ley de Medicamentos y, además, ordena el traslado del CSSP del total de archivos y documentos que constituyen el registro de medicamentos y establecimientos farmacéuticos, para su administración por dicha Dirección, que por mandato constitucional era atribuido al CSSP.

La Asamblea Legislativa justificó que por una parte, sobre el presunto doble carácter que la Ley de Medicamentos le ha conferido al ISSS en el art. 4 letra e) contraviniendo supuestamente el art. 69 Cn., hizo referencia a que el ISSS es un ente especializado que tiene por objeto velar por la protección y la seguridad social conforme al art. 50 Cn., no siendo su fin la comercialización ni consumo de medicamentos, al contrario, suministrar esos medicamentos a los trabajadores asegurados. Expuso que el ISSS forma parte de las instituciones creadas por el Estado para garantizar la salud a la población y que, al no ser una institución privada, no busca el lucro propio, sino que todos sus recursos están destinados a diversos servicios de seguridad social que brinda, por lo que asumir que éste tiende a la parcialidad, es una mera suposición.

Sala de lo Constitucional resolvió: que si bien es cierto que se expresó que la Constitución no prescribe un molde normativo determinado y acabado, sino que, por el contrario, establece un marco de coincidencias suficientemente amplio para incluir diversas opciones políticas y que mediante la interpretación de sus disposiciones se realicen concreciones legislativas que se ajusten con éxito a la realidad normada.

En cuanto si el art. 68 Cn, es vulnerado por el contenido de los arts. 3, 6 letras c), d), e), f), j), k), m), p), q), r), s), t) y u), 95 y 99 LM, los cuales se refieren, en su orden, a la creación de la Dirección, a las atribuciones que dicho ente ha "sustraído" del CSSP, y a las derogatorias respectivas que se hicieron tanto en el Código de Salud como en la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud para evitar dualidad normativa de funciones entre estas Instituciones. Así, aunque dentro de la estructura orgánica de la administración pública hay un conjunto de órganos del Estado a los que la misma Constitución les detalla sus competencias, hay ciertos casos en los que la Constitución sólo describe genéricamente el ámbito de competencia de un órgano, entidad o funcionario, sin hacer un enunciado pormenorizado de sus distintas manifestaciones —como sucede con el CSSP en el art. 68 Cn. y otros entes autónomos—, correspondiendo al legislador en estos supuestos el desarrollo de la materia y lo relativo a las atribuciones específicas de dichas entidades, como lo señala el art. 131 ord. 21° Cn.

Donde se atribuye a la Asamblea Legislativa la determinación de las atribuciones y competencias de los diferentes entes públicos y funcionarios siempre que la Constitución no lo hubiere hecho. Partiendo de lo anterior se tiene como regla general, si bien es materia reservada a la ley en sentido formal la creación de los entes públicos y la delimitación de sus competencias, dicha facultad sólo opera cuando la Constitución no lo hubiere realizado de forma expresa o bien cuando, por la interpretación que este Tribunal realiza, se hubieren determinado ámbitos competenciales por medio de la adscripción de una norma a una disposición constitucional.

Entonces las atribuciones del CSSP que fueron otorgadas a la Dirección por las derogaciones que para ello se realizaron en los arts. 95 y 99 LM, no son

las señaladas por el Constituyente en el art. 68 Cn., sino que, al contrario, se trata de competencias configuradas por el legislador en cuerpos normativos secundarios y que le dan concreción al mandato contenido en el art. 69 inc. 1° Cn., relativo a la obligación del Estado de proveer los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia, por lo que se estima que dichas derogaciones no constituyen una extralimitación del legislador en sus márgenes estructurales de acción que le corresponden y que tampoco implican la sustracción de funciones al CSSP, pues éste mantiene las atribuciones constitucionales del art. 68 Cn. La Sala aclaró que los arts. 68 y 69 Cn. son complementarios entre sí y que se refieren a funciones atribuidas a dos entes distintos, uno designado específicamente por el Constituyente para velar por la salud del pueblo, el CSSP, y específicamente para ejercer la vigilancia sobre el ejercicio de las profesiones relacionadas de un modo inmediato con la salud; y otro establecido por ley como organismo de vigilancia de acuerdo al mandato del art. 69 inc. 1° Cn. Para realizar el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios.

La creación de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones asignadas a ella en la ley respectiva, no son contrarias a las disposiciones constitucionales identificadas como parámetros de control.¹³⁸ Entonces se tiene claro que las atribuciones del CSSP y las DNM no presenta una dualidad de funciones sino una complementariedad para beneficio de la población salvadoreña.

¹³⁸Ibíd., 19.

CAPITULO IV: PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

El propósito de este capítulo es desarrollar las etapas del procedimiento administrativo sancionador que la Ley de Medicamentos establece, identificando deficiencias en el desarrollo de este, así mismo se explican las diferentes etapas del procedimiento a fin de determinar si existe una eficaz protección de las garantías del debido proceso, así también se hace un análisis de las resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Medicamentos.

4.1 Infracciones

La infracción es considerada como una trasgresión, incumplimiento o quebrantamiento de una norma por parte del sujeto pasivo que actúa u omite una conducta específicamente regulada, que vulnere el bien jurídico tutelado.

Uno de los principios ligados a este concepto es el principio de tipicidad, determinación, taxatividad o certeza. Según la jurisprudencia contencioso administrativo, dicho principio implica que “el comportamiento inequívoco del infractor, así como la sanción prevista para el mismo, deben aparecer descritos con suficiente precisión en una norma con rango de ley”, ya que la tipificación de la infracción constituye la descripción literal que hace el legislador de forma genérica sobre la prohibición de determinadas conductas, y su posterior sanción como consecuencia. Incorpora elementos específicos perfectamente constatables por el aplicador de la ley. De hecho las infracciones administrativas constituyen, en principio, infracciones de

peligro puesto que no se requiere que se acredite la generación de un daño a bienes jurídicos determinados. Entonces, se considera que el peligro es abstracto cuando presenta con la realización de la conducta delictiva descrita en el tipo, y de ahí que, en estos casos, no sea necesario acudir a un análisis acerca de si en el caso concreto hubo o no peligro de lesión al bien jurídico tutelado, pues en tales hipótesis el riesgo está implícito en la acción desplegada.

En el art. 75 de la Ley de Medicamentos se establece que “toda persona natural o jurídica que infrinja dicha ley será sancionada por la Dirección Nacional de Medicamentos, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra”.

En el artículo 76 del mismo cuerpo normativo se hace una clasificación de infracciones las cuales las divide en tres categorías: Infracciones Leves, Infracciones graves e Infracciones menos graves, las cuales se encuentran reguladas en la Ley de Medicamentos en su apartado denominado “Titulo IX Procedimiento Sancionatorio, Recursos y Disposiciones Finales”, Capítulo I, Sanciones y Recursos. La gravedad de cada infracción tiene relación con el principio de proporcionalidad que sirve como límite a la discrecionalidad de la actividad administrativa sancionatoria, procurando la correspondencia y vinculación que debe existir entre las infracciones cometidas y la gravedad o severidad de las sanciones impuestas por el ente competente. Es decir, implica la prohibición de exceso de las medidas normativas de índole sancionatorio administrativo, que solo podrán ser materializadas cuando su cuantía y extensión resulte idónea, necesaria y proporcionada en estricto sentido para la consecución de fines constitucionalmente legítimos. En el Reglamento General de la Ley de Medicamentos, no se encuentra un apartado donde se presente algún tipo de procedimiento a imponer en caso

de infracciones al reglamento por lo cual el artículo 117 remite al título IX de la Ley de Medicamentos para ser sancionado conforme a la ley.

4.1.1 Infracciones Leves

Se consideran aquellas que ponen en menor grado un riesgo la salud de la población, por lo tanto la afectación del bien jurídico es menor. Son infracciones de peligro abstracto pues se supone el riesgo. Se encuentran reguladas en el Art.77 de la Ley de Medicamentos.

Art. 77 lit. a) *“Incumplir con lo dispuesto en el Art.21 de La Ley de Medicamentos”*. en la cual se establece los requisitos que debe cumplir una receta médica, la cual deberá contener letra legible, además se debe colocar el nombre del paciente y los medicamentos que se le han prescrito, el nombre genérico del principio activo es decir los componentes químicos que lo conforman, la dosis que tomara el paciente, la cantidad de días que lo tomara y cada cuanto y la forma en que se administrara el medicamento ya sea de forma oral o intramuscular, lugar, fecha y sello del médico que prescribió los medicamentos.

Art. 77 lit. b) *“Negarse a dispensar medicamento sin causa justificada”*, esto significa que se le niegue el acceso a los medicamentos a personas que tienen padecimientos de enfermedades tales como el sida, cáncer y que deben llevar un tratamiento adecuado para que no tengan recaídas en su salud y no se les quiere proporcionar las dosis que necesitan para mantenerse estables.

Art. 77 lit. c) *“Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma”*. Es decir, por ejemplo, que si el

titular de una farmacia al momento de que el inspector realiza una inspección de rutina en cumplimiento a lo establecido en el artículo 87 letra c) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos este impide la realización de la inspección que este incurriendo en una infracción leve, y será sancionado según lo estipula el artículo 82 de la Ley de Medicamentos con una multa de diez a veinticinco salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.

4.1.2 Infracciones Graves

Se encuentran reguladas en el Art. 78 de La Ley de Medicamentos, algunas de ellas son: Art. 78 lit. f) *“Dispensar medicamentos sin receta, cuando éstos requieran de receta médica”*, es decir que cuando es un medicamento controlado siempre se debe proporcionar la receta médica en la cual se establezca la dosis y el tiempo de prescripción de dicho medicamento. Art. 78 lit. g) *“Quien, abusando de su cargo de autoridad, sustraiga medicamentos para beneficio propio o de terceros”*, en el caso de que un médico de un hospital XY, sustraiga de dicho hospital medicamentos controlados y los comercialice para obtener beneficios económicos. Art. 78 lit. i) *“No verificar la identidad del medicamento antes de ser entregado al paciente”*, en el caso de las personas que padecen cáncer y se les diera medicamentos para personas que padecen diabetes sabiendo que se llevan un tratamiento especial.

Art. 78 lit. h) *“Realizar promoción, y publicidad de medicamentos no autorizados como venta libre”*, es decir aquellos medicamentos controlados que solo se venden con receta médica y fueran comercializadas en venta libre. Art. 78 lit. j) *“La reincidencia en la comisión de infracciones calificadas como leves”*, las cuales se encuentran reguladas en el art. 77 de la Ley de

Medicamentos. Aunque hay que tomar en cuenta el principio *ne bis in ídem*, conocido también como prohibición de doble juzgamiento o de múltiplepersecución, el cual, en esencia, prohíbe la aplicación de dos o más sanciones o el desarrollo de dos o más procedimientos sancionadores siempre que exista identidad de sujetos, hechos y fundamentos. Se encuentra contemplado en el art. 11 inc. 1° Cn y que en criterio de la Sala de lo Constitucional sostiene que el termino enjuiciado en dicha disposición debe entenderse como pronunciamiento de fondo, lo que implica la prohibición de procesos o procedimiento posteriores sobre los mismos hechos sujetos y motivos.¹³⁹

4.1.3 Infracciones muy graves

Se consideran graves porque estas ponen en riesgo la salud de la población, tienen un grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, social producida y reincidencia. Se regula en el art. 79 de la Ley de Medicamentos dentro de las cuales están: *Art. 79 lit. p) “Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos”*. Por ejemplo: En la farmacia X, se realiza una inspección y se encuentran productos farmacéuticos con diferencias entre el precio establecido en viñeta y el marcado por la caja siendo este último superior al de la viñeta.

Art. 79 lit. q) “Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas”, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento caducada. Por ejemplo: En la farmacia XY, se hace una inspección encontrándose el hallazgo de productos farmacéuticos puestos a la venta con fecha de

¹³⁹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Habeas Corpus, Referencia 193-2013* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2016).

vencimiento caducada sería acreedor de una multa, ya que pone en perjuicio la salud de las personas que toman dicho medicamento.

Art. 79 lit. k) “La fabricación, distribución y comercialización de productos falsificaciones.” Por ejemplo: En la farmacia XY se hace una inspección encontrándose medicinas falsificadas que pone en perjuicio la salud de las personas que consumen dichos medicamentos.

Art. 79 lit. r) “Vender medicamentos a través de Internet”. Por ejemplo: En el caso de que se promocione medicamentos a través de redes sociales, páginas webs, ofreciendo suplementos alimenticios, estimulantes sexuales, esteroides y medicamentos para bajar de peso que prometen resultados inmediatos en poco tiempo, que en muchas ocasiones no cumplen con los estándares de calidad sanitaria.*Art. 79 Lit. m) “No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos”.* Por ejemplo: Al realizar un muestreo de nueve productos fabricados en laboratorios XY, se descubrió que en el sistema de agua de la planta farmacéutica se encontró bacterias y hongos que pueden poner en riesgo la salud de la población.

4.2 Sanción

La Palabra Sanción proviene del latín “*La Sactio*” que son las consecuencias que se derivan de la violación de una norma o “*premissum*”, que significa consecuencia de un acto realizado, la sanción en su carácter punitivo, se refiere sobre todo a un castigo, la misma se encuentra establecida en virtud a una ley y es en base a ella que se ejecutan las mismas, debido a que la conducta se reprende para evitar daños futuros a los mismos bienes

jurídicos¹⁴⁰. El acto de la administración pública, constitutivo de una sanción es un acto de gravamen, a través del cual se disminuye o debilita la esfera jurídica de los particulares, ya sea mediante la privación de un derecho o de una determinada actividad o mediante la imposición de un deber antes inexistente. De igual forma, se puede afirmar que la sanción administrativa es cualquier perjuicio impuesto por la administración a un administrado como consecuencia de una conducta ilegal, a resultas de un procedimiento administrativo previo y generalmente con una finalidad represora.¹⁴¹

Es decir, que una buena aplicación de sanciones en proporción a la infracción cometida dejará un precedente y un ejemplo para las posteriores. El artículo 14 de la Constitución de la República, el cual prescribe que “corresponde únicamente al órgano judicial la facultad de imponer penas. No obstante la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo al debido proceso, las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas, con arresto hasta por cinco días o con multa, la cual podrá permutarse por servicios sociales prestados a la comunidad”¹⁴², dentro de los órganos aplicadores de sanciones la norma constitucional a la administración como una de las instancias en las cuales pueden aplicarse sanciones, la facultad ha sido conferida por la máxima expresión de leyes, como lo es la Constitución, así mismo, insta que para la aplicación de las mismas debe haber un debido proceso, circunstancia que nos lleva que desde la norma jurídica suprema se establece una forma

¹⁴⁰Sandra Elizabeth Renderos Bardales, et, al. *Los Conceptos Jurídicos Indeterminados a la Luz de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios en la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica en el Consejo Superior de Salud Pública*, (El Salvador, Universidad de El Salvador, San Salvador), 72.

¹⁴¹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Habeas Corpus, Referencia 183-2000* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2002).

¹⁴²Centro de documentación judicial, *Líneas y Criterios Jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2006-2009) ,31.

idónea de resguardo del Estado de Derecho¹⁴³. La Sala de lo Constitucional, la define que por su naturaleza jurídica la sanción indica que es un acto de gravamen, un acto, por tanto, que disminuye la esfera jurídica de los particulares, en el momento en que seprivan ciertos derechos o en la prohibición en la realización de una actividad determinada, a esto último la doctrina lo denomina sanción interdictiva, bien mediante la imposición de un deber antes inexistente (sanción pecuniaria).¹⁴⁴“Es decir, la sanción administrativa es un acto que implica punición por una actuación u omisión que la Administración determina como contraría a la ley”.¹⁴⁵

Los elementos de las sanciones administrativas son los elementos esenciales de las sanciones administrativas:

1. Su imposición proviene de una autoridad administrativa; es decir que la sanción es impuesta por el funcionario o empleado de la administración pública quien por virtud de la ley se encuentra facultado para imponer una sanción administrativa, con ello está la diferencia más evidente entre sanciones administrativas y penas es que aquellas las imponen las administraciones y estas los jueces.

2. Consisten en un perjuicio que se impone al sujeto que sufre la sanción; que puede entrañar una privación o restricción de derechos o de cualquier ventaja, o el surgimiento de nuevos deberes

3. Imponen el perjuicio referido como castigo; en si es la finalidad con la que se impone el perjuicio y esta debe ser en forma de castigo, es decir, que el

¹⁴³Sandra Elizabeth, *Los Conceptos Jurídicos Indeterminados a la Luz de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios*, 73.

¹⁴⁴Líneas y Criterios Jurisprudenciales SCA, 30.

¹⁴⁵*Ibid.*, 31.

perjuicio que causan al ciudadano es buscado, directa y deliberadamente, como una respuesta a la conducta ilegal realizada y como expresión del reproche que merece esa conducta.

4.2.1 Tipos de sanciones

No hay que dejar de lado la clasificación de las sanciones que tienen una relación estrecha con el Derecho Penal. Se conocen con las sanciones principales y accesorias.

Entre las sanciones principales en relación con el derecho penal se conoce a la multa en la que de acuerdo con Heinz Zipf, la pena de multa puede definirse como una intervención en el patrimonio del penado, realizada en ejercicio de la soberanía estatal, y cuya medida se especifica en dinero; es decir, se trata de una pena que consiste en el pago de una cantidad de dinero. Sin duda, la objeción más importante que se efectúa con relación a la multa es la desigualdad en su trato con relación a la posición económica de los administrados, lo cual puede generar su ineficacia, es decir, para algunos la multa puede consistir en un desembolso insignificante de dinero, y para otros, en una cantidad económica difícil de cancelar, lo que podría acarrear su ruina. Si se relacionándose este análisis al Derecho Administrativo.

Las sanciones accesorias son aquellas “la que por declaración legal, aún cuando se exija el pronunciamiento por el Tribunal sentenciador, acompaña a otra, la principal; la que se aplica como consecuencia de esta”. Las sanciones administrativas aplicables por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), se encuentran establecidas en el Art. 80 entre las cuales se señala: a) Multas, b) Suspensión de la autorización otorgada por la Dirección, c) Revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección y d)

cancelación del Registro de los medicamentos. Como podemos apreciar la forma en que se nombra cada una de las sanciones, es gradual atendiendo al principio de proporcionalidad, por el nivel de corrección aplicado a la acción que ha ocasionado una afectación o limitación de un bien jurídico.

Multa: Los criterios para la imposición de las sanciones están establecidos en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos el cual señala que *“La dirección ejecutiva, una vez agotado el debido proceso y habiendo comprobado la responsabilidad del infractor se impondrá la sanción según la gravedad de la misma, tomando como referencia la capacidad económica del infractor, la transcendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción”*. Sanción por infracción leve: Se sancionará con una multa de veintiséis a cincuenta salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios¹⁴⁶.

En el caso del Art. 77 de la Ley de Medicamentos literal b) el cual establece son infracciones leves: negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada, la multa será impuesta al establecimiento farmacéutico.

Sanción por infracción grave: se sancionará con una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios.¹⁴⁷

Sanción por infracción muy grave: Entre estas se encuentran en el caso de los literales a, f, g, k, l, p, r y s del Art. 79 de la Ley de Medicamentos.

La suspensión de autorización otorgada: Con respecto a la sanción de “suspensión de la autorización”, es necesario mencionar que dichas autorizaciones en el contexto de ese cuerpo normativo- son las que otorga

¹⁴⁶ Ley de Medicamentos, Art. 82

¹⁴⁷ Ibid. Art. 83

la DNM para la importación, fabricación, expendio y comercialización de medicamentos y otros productos relacionados, así como para el funcionamiento de establecimientos en que se realicen dichas actividades y que de acuerdo al art. 80 letra b) de la Ley de Medicamentos, también tiene la facultad de sancionar ante infracciones determinadas con la suspensión de las autorizaciones concedidas.

Al establecerse en la sentenciada pronunciada en la Inconstitucionalidad con referencia 33-2012, que las atribuciones conferidas por la Ley de Medicamentos a la DNM no son las señaladas para el CSSP y sus Juntas de vigilancia en el art. 68 de la Constitución, sino que, al contrario, se trata de competencias que le dan concreción al mandato del art. 69 inc. Cn- relativo a la obligación del Estado de proveer los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinario -, debe entenderse que la facultad sancionatoria consignada en los arts. 79 letra c) y 84 letra c) de la Ley de Medicamentos se refiere al ámbito de control de medicamentos y no, a la vigilancia de las profesiones que se relacionen de manera inmediata con la salud¹⁴⁸.

4.2.2 Revocatoria de autorización otorgada

La revocatoria es una figura jurídica que deja sin efecto el acto administrativo emitido por una determinada autoridad. Doctrinariamente, la definición de revocatoria es: "Dejar sin efecto de una medida, decisión o acuerdo, anulación, sustitución de un orden o fallo por autoridad superior."¹⁴⁹ La

¹⁴⁸Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 17-2013* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2014).

¹⁴⁹Guillermo Cabanellas, *Diccionario jurídico elemental*, 13. ed., actualizada corr. y aum (Editorial Heliasta, Argentina, 1998).

revocación del acto por razones de oportunidad mérito o conveniencia, surgen del entorno fáctico que rodea la actividad jurídica concreta¹⁵⁰. Para Marcel Waline se denominaba revocación de un acto administrativo a una decisión tomada por la autoridad administrativa, por medio de la cual dejaba sin efecto un acto anterior o lo sustituía por otro con un ámbito diferente¹⁵¹. El acto administrativo es siempre, en principio revocable. Las reglas particulares sobre la revocabilidad se determina de acuerdo a la especial naturaleza del acto administrativo que se trate, es decir ya sea con preferencia al órgano del cual emana, ya sea al carácter del acto o a la razón o fundamento de la revocatoria.

Según el fundamento de la revocatoria: a) cuando para revocar un acto se aducen razones de oportunidad o conveniencia, la revocatoria la dicta el mismo órgano que lo emitió con solo advertir la conveniencia u oportunidad de esta decisión; b) cuando se trata de invalidez del acto (ilegalidad) por falta de requisitos esenciales o por vicio en los mismos, la revocatoria la dicta el mismo órgano o el órgano superior jerárquico¹⁵². En la Ley de Medicamentos, la revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos, es una de las sanciones que dicha dirección impone a los entes regulados por la ley cuando cometen una de las infracciones establecidas en el artículo 79 de la Ley de Medicamentos.

El artículo 84 de la Ley de Medicamentos establece cuáles serán las infracciones que estarán sujetas a la sanción de revocatoria de la autorización, el cual literalmente establece en la letra b) lo siguiente: “En el

¹⁵⁰Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 114-p-2001* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2002).

¹⁵¹Juan Carlos Galindo Vácha, *Lecciones de derecho procesal administrativo* (Pontificia Universidad Javeriana, Fac. de Ciencias Jurídicas, Bogotá, 2004), 76.

¹⁵²Consejo de Defensa del Estado, *Memoria del Consejo de Defensa correspondiente a los años 1951 a 1970* (Editorial Andrés Bello, Santiago de Chile, 1973), 140.

caso de los literales (h), (i), (n) y (o) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con la revocatoria de la autorización”.

Las infracciones por las cuales se sanciona con revocatoria de la autorización son las siguientes:

Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación, administración de los mismos, sus parientes por consanguinidad o afinidad, o personas con quienes guarde algún tipo de convivencia comprobable¹⁵³; Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro¹⁵⁴; No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección¹⁵⁵;

El Incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección¹⁵⁶. Esto es verificado por las inspecciones realizadas por la unidad de inspección y fiscalización de la Dirección Nacional de Medicamentos, las cuales se realizan periódicamente siguiendo lo estipulado en el plan anual elaborado.

4.2.3 Cancelación de Registro

¹⁵³ Ley de Medicamentos, Art. 79 letra h)

¹⁵⁴ Ibid, letra i)

¹⁵⁵ Ibid, letra n)

¹⁵⁶ Ibid, letra o)

La cancelación de registro es una sanción impuesta mediante el desarrollo de un procedimiento administrativo, por el cual la Dirección Nacional de Medicamentos deja sin efecto jurídico el registro sanitario existente, esto es aplicable para los *“medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica”*¹⁵⁷. Los medicamentos son una sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración, de los cuales existen diversas clasificaciones, entre ellas están el medicamento biológico, esencial, con fines cosméticos, genérico intercambiable, homotoxicológico, homeopático, innovador, genérico de marca, de venta libre, sin prescripción médica. El producto natural es aquel que su composición contiene principios activos, partes obtenidas directamente o mediante procedimientos específicos de vegetales, minerales o animales, cuyo uso está habilitado y justificado por la práctica de la medicina tradicional o bien por estudios científicos¹⁵⁸.

El registro sanitario de medicamentos o productos farmacéuticos, se estableció cuando diversos estados tuvieron la necesidad de regular la fabricación, distribución, comercialización y uso de los medicamentos y productos afines, para así garantizar la calidad de los medicamentos y proteger la salud de las personas que los consumen, por lo que se hace necesario llevar un estricto control de los medicamentos que se expenden al público. “Registro sanitario es el procedimiento jurídico administrativo, en virtud del cual el Estado establece un control sanitario permanente sobre los productos medicinales y alimenticios con el objeto de velar por la conservación de la salud de los habitantes, siendo requisito indispensable

¹⁵⁷ Ibid, Art. 80 letra d)

¹⁵⁸ Art. 13 de la Ley de Medicamentos.

(*sine quanon*) para su comercialización”¹⁵⁹. La Ley de Medicamentos en su art.13 parte final define al 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, relacionado con el artículo 18 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos el cual dice que *“sin perjuicio a lo establecido en el artículo 13 de la Ley, el registro sanitario se entiende como la autorización que se otorga para que los productos puedan ser comercializados en el país, previa verificación de los requisitos establecidos en la Ley y el presente Reglamento”*.

Por lo tanto en el registro sanitario de los medicamentos operan como sujetos: el *Estado*, ya que es este el que otorga la autorización correspondiente mediante la autoridad competente, que en este caso es la Dirección Nacional de Medicamentos; una *persona jurídica o natural*, la cual es la interesada por obtener el registro sanitario ya que fabrica, distribuye o comercializa algún producto farmacéutico; y *la población* en general, que es la que consume medicamentos para aliviar las enfermedades y que el Estado protege mediante una obligación constitucional estipulada en el artículo 1 inciso 3 el cual dice *“En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social”* relacionado con el artículo 65 que establece *“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”*.

¹⁵⁹Héctor Eduardo Umaña Aragón. “Los Registros Sanitarios en la Legislación Guatemalteca”, (Tesis. Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Guatemala 1994), 8.

El registro sanitario se caracteriza por ser un mecanismo de control que regula desde el momento de su fabricación a los medicamentos, mediante un procedimiento jurídico de índole administrativa, con el cual se es otorgada la autorización por medio de la Dirección Nacional de Medicamentos, para que pueda realizarse la comercialización de los productos farmacéuticos, con el fin de vigilar la eficacia y efecto después de su comercialización. El artículo 84 de la Ley de Medicamentos en su letra d) literalmente dice: *“En el caso de los literales (d), (m), (t), (u) y (w) del artículo 79 de la presente ley, se sancionará con la cancelación del registro”*, por lo cual las infracciones que serán sancionadas por dicha sanción serán:

1. Modificar por parte del titular, sin autorización previa cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento¹⁶⁰;
2. No contar con un laboratorio de control de calidad, el cual asegure la correcta elaboración de medicamentos¹⁶¹;
3. Incumplir las medidas de seguridad sobre medicamentos que la Dirección considere que pueda ocasionar daños graves a la salud pública¹⁶²;
4. Obtener de manera fraudulenta, cualquier autorización o licencia para realizar actividades relacionadas a la fabricación, importación y distribución de medicamentos¹⁶³;
5. Realizar la sustitución de un medicamento por otro que no contenga el mismo principio activo¹⁶⁴

¹⁶⁰ Ley de Medicamentos, Art. 79 letra d)

¹⁶¹ Ibid. letra m)

¹⁶² Ibid. letra t)

¹⁶³ Ibid. letra u)

Pero estas no son las únicas infracciones por las cuales puede cancelarse el registro sanitario de los medicamentos, ya que el artículo 35 de la Ley de Medicamentos establece otras causales por las cuales puede cancelarse dicho registro, las cuales son:

“a) Cuando se confirma que el producto es inseguro e ineficaz al evaluarlo técnicamente con la información proveniente de literaturas o bibliografías reconocidas internacionalmente, o a través de la notificación de organismos internacionales relacionados con la preservación de la salud, reconocidos por la autoridad de salud; b) La información o evidencias recogidas, en el marco de las acciones de fármaco vigilancia y de control posterior que desarrolle la Dirección, demuestren que su uso y consumo constituyen un peligro para la salud; c) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados por el titular del registro o el fabricante del producto al solicitar el Registro Sanitario o su modificación; d) Se detecte en el mercado cualquier información, concerniente al producto, que no coincida con la documentación aprobada por la Dirección; e) Cuando el producto se fabrique en un establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta en el momento de la autorización sanitario; f) Cuando se determine que el establecimiento fabricante no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura; g) Cuando se hiciera promoción y publicidad de un producto incumpliendo las disposiciones vigentes en materia de publicidad; h) Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos; i) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante; j) Cuando en el marco de la vigilancia post registro se detecte que el producto autorizado no cumple con las especificaciones de calidad de acuerdo a análisis de control

¹⁶⁴ Ibid. letra w)

de calidad; y **k)** Cuando no haya cancelado la anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización”¹⁶⁵.

4.3 Etapas del Procedimiento Administrativo Sancionador

4.3.1. Formas de iniciar el procedimiento Administrativo Sancionador

El artículo 85 de la Ley de medicamentos en su inciso 1 establece que el procedimiento podrá iniciarse por medio de investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso.

La iniciación de oficio se refiere a *“cuando por iniciativa propia o producto del conocimiento que tiene sobre la comisión de un hecho punible, el órgano de investigación procede por los medios y recursos de los cuales dispone, a confirmar o descartar la comisión de un hecho punible”*¹⁶⁶, además de acuerdo con Daniel González Álvarez iniciar de oficio el proceso se refiere a iniciarlo sin necesidad de instancia especial de una persona o autoridad¹⁶⁷.

La iniciación del procedimiento por medio de aviso, está encaminada a que alguien que tenga conocimiento de algún hecho que constituye alguna infracción a la Ley de Medicamentos de aviso a la Dirección Nacional de Medicamentos para que esta inicie las investigaciones e inspecciones correspondientes. González Álvarez define a la denuncia como una facultad que cada ciudadano examina si la ejerce o no en un caso concreto según

¹⁶⁵ Ley de Medicamentos, Art. 35

¹⁶⁶ Jornadas de Derecho Procesal Penal, “Temas actuales de Derecho Procesal Penal Sextas Jornadas de Derecho Procesal Penal”, (Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, 2003), 323.

¹⁶⁷ Alberto Binder y otros, *Derecho Procesal Penal*, (Escuela Nacional de la Judicatura, Santo Domingo, 2006), 35.

las circunstancias¹⁶⁸. En el caso de la denuncia deben de presentarse de forma escrita dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos y cumplirse ciertos requisitos como lo son: a) Generales del denunciante, y su representante legal o apoderado en su caso; b) Generales del denunciado, y lugar de emplazamiento en caso de desconocerlas, se señalará como generales ignoradas; c) Narración de los hechos; d) Ofrecimiento de los medios de prueba; e) Petición en concreto; f) Lugar para oír notificaciones; y g) Lugar fecha, y firma del denunciante o quien lo haga a su ruego¹⁶⁹.

La Dirección Nacional de Medicamentos, podrá iniciar el procedimiento administrativo sancionador cuando tenga conocimiento del cometimiento de una infracción, es decir que dicha investigación se puede iniciar de oficio, por denuncia o por aviso.

Cuando se inicia por oficio, la unidad de inspección realizará inspecciones en las diferentes farmacias para comprobar el cometimiento o no de alguna infracción tipificada en la Ley de Medicamentos, levantando la respectiva acta, la cual deberá estar suscrita por el regente, el propietario o los inspectores. En caso de negarse a firmar los dos primeros, firmará únicamente el inspector, cuando haya productos farmacéuticos vencidos, alterados deteriorados, el inspector levantara inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos para su respectivo análisis, de los productos que se decomisen se levantara acta.

En esta etapa, es procedente la aplicación de las medidas precautorias o de seguridad tales como información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicaciones, advirtiendo los peligros del consumo de los

¹⁶⁸ *Ibíd.*

¹⁶⁹ Art. 86 de la Ley de Medicamentos.

mismos, por ejemplo: cuando el director de la DNM, hace un llamado por medio de la televisión, a la población a no consumir cierto medicamento, ya que es perjudicial para la salud. En el caso de las medidas precautorias o de seguridad, la DNM, trata de salvaguardar la salud de las personas que consumen dichos medicamentos, retirándolos del mercado para los análisis pertinentes y verificar cuan perjudicial es para la salud de las personas que consumen dicho medicamento, clausurando provisionalmente los establecimientos centros o servicios por lo tanto suspende la elaboración, prescripción y distribución del medicamento incautado.

La denuncia deberá contener como mínimo: Generales del denunciante, y su representante Legal o apoderado en su caso; generales del denunciado, y lugar de emplazamiento en caso de desconocerlas, se señalará como generales ignoradas, narración de los hechos, ofrecimiento de los medios de prueba, petición en concreto, lugar para oír notificaciones, lugar, fecha y firma del denunciante o quien lo haga a su ruego.

Luego de tres días hábiles de presentada la denuncia, la Dirección resolverá su admisión, si hay prevenciones se le otorga el plazo de tres días y si no las subsana se declarará inadmisibile y se archivará, quedando a salvo el derecho.

Sin embargo, la denuncia al igual que el aviso, se puede hacer por medio de la página web de dicha institución, en la cual hay un área específica para hacer dicha denuncia o aviso en la que se complementa el formulario con la queja o aviso, en la cual se pide cierta información obligatoria como la siguiente: fecha en que incurrió, lugar donde ocurrió, Departamento y Municipio donde ocurrió, y hay otro apartado en el que piden información que no es obligatoria como la siguiente: datos personales como nombres,

apellidos, correo electrónico e información específica, datos específicos como edad, sexo, ocupación, departamento, municipio y nacionalidad. Luego se debe revisar el correo electrónico para activar la queja o el aviso para que sea procesado por los oficiales de información (OI), se espera el correo de confirmación del OI para recibir notificaciones sobre su queja o aviso no tiene un tiempo específico para que le hagan la confirmación, sin embargo en caso de no recibir confirmación ni seguimiento a su queja o aviso, brinda un correo electrónico en el cual se puede pedir información, sin embargo en la Ley de Medicamento no hay un apartado en el que se establezca el procedimiento que se debe llevar en el caso de interponer una denuncia o aviso, lo cual ocasiona el desconocimiento y desinterés para iniciar un Procedimiento Administrativo Sancionador.

Con respecto a la denuncia hay incongruencia ya que no contiene los elementos mínimos que debe contener la denuncia, establecidos en el artículo 85 de dicha ley.

4.3.2 Emplazamiento

Luego de haberse realizado las actuaciones previas, y habiéndose recogido indicios de la presunta comisión de una infracción regulada en la Ley de Medicamentos, la encargada será la Dirección ejecutiva que emitirá auto de inicio del procedimiento, por medio del cual se le hacen saber los hechos atribuidos al sujeto pasivo del expediente, la presunta infracción atribuida, y la sanción correspondiente a la referida infracción.

En dicha resolución se puede confirmar el decomiso de los medicamentos incautados, además de prevenir al sujeto pasivo de presentar pruebas en el plazo estipulado en la ley, sino contase con el plazo deberá estipular el tipo

de prueba y su contenido estableciendo de qué forma será incorporada. En el referido auto, se le otorga un plazo de 5 días hábiles para que conteste el emplazamiento, y pueda ejercer materialmente su derecho de defensa, desacreditando los hechos objetos del procedimiento y ofreciendo los medios de prueba pertinente, conducente e idóneos, el sujeto pasivo no conteste el emplazamiento se entenderá que el mismo fue contestado en sentido negativo.

Es importante hacer mención que las medidas cautelares se pueden hacer efectivas de conformidad al artículo 74 de la LM. La referida disposición establece que *“En el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley: a) El retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios; b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación; y c) Información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiendo los peligros del consumo de los mismos. En el caso que exista presunción razonable que un medicamento cause daño a la salud, la Dirección procederá a la suspensión temporal del uso y la comercialización de dicho producto mientras se realiza el análisis de calidad respectivo. El costo de las medidas precautorias será sufragado por la persona natural o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción. La aplicación de las medidas precautorias o de seguridad, será sin perjuicio de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que las motivaron”*. En ese mismo orden de ideas, es necesario establecer que las medidas cautelares se pueden dictar en cualquier etapa del procedimiento, tomando en cuenta los principios de la misma. Además de

que la Dirección tiene la facultad de ordenar al laboratorio de control de calidad de la Dirección para que realice las pruebas a los medicamentos a fin de obtener la certeza de la infracción de la Ley de Medicamentos. La Ley de Medicamentos es un cuerpo normativo que no desarrolla ampliamente la manera en cómo se realizara el emplazamiento, es decir solamente establece el término para poder emplazar al denunciado, dejando de lado el método a utilizar para que este sea notificado de la resolución emitida por la Dirección ejecutiva en un procedimiento administrativo sancionador.

Al no poseer una determinación del método a utilizar de las notificaciones, genera que se recurra a utilizar la supletoriedad de las leyes *“se aplica para integrar una omisión en la ley o para interpretar sus disposiciones en forma que se integre con principios generales contenidos en otras leyes”*¹⁷⁰.

La supletoriedad en el caso de la Ley de Medicamentos debe de realizarse con legislación de derecho público, es decir para establecer la forma en el cual se notificará las resoluciones debe de buscarse en las leyes administrativas si se encuentra regulada alguna forma de hacerlo.

En caso de que no se encuentre la ninguna solución dentro del derecho administrativo se puede acudir al derecho civil, ya que históricamente se considera como *“el tronco común del derecho que regula las relaciones jurídicas entre los sujetos de derecho sin ulteriores calificativos ya sean trabajadores, comerciantes, peruanos, extranjeros etc. tronco común del cual*

¹⁷⁰Tribunales Colegiados de Circuito. Octava Época, *Semanario Judicial de la Federación*, Tomo VII, (México: 1991), 305, <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/223/223069.pdf>

con el devenir del tiempo han derivado los demás derechos que hoy se denominan Derechos Especiales”¹⁷¹.

En este caso específicamente al Código Procesal Civil y Mercantil ya que en este cuerpo normativo existe un apartado del artículo 193 al 211 de cómo se realizaran las diferentes comunicaciones judiciales, *“cabe destacar que la aplicación supletoria del CPCM, para resolver algún vacío en las leyes especiales es siempre y cuando con la supletoriedad no se pretenda cubrir un vacío que de por sí es de naturaleza propia y única de la ley especial”¹⁷².*

Desde este punto de vista debe de introducirse en la Ley de Medicamentos la forma en cómo se realizara la notificación y en caso de que la notificación sea hecha por medios electrónicos tiene que tenerse certeza de que las partes recibieron la notificación, en este caso se puede tomar como referencia en el ámbito administrativo el artículo 18 de la Ley de Procedimientos Administrativos el cual establece que *“Los órganos de la Administración Pública podrán utilizar tecnologías de la información y comunicación para realizar trámites, diligencias, notificaciones, citatorios o requerimientos, siempre que dichos medios tecnológicos posibiliten constancia física por escrito, ofrezcan garantías de autenticidad, confidencialidad, integridad, eficacia, disponibilidad y conservación de la información y sean compatibles con la naturaleza del trámite a realizar”* y el artículo 120 de la Ley de la Jurisdicción Contenciosa Administrativa en el ámbito judicial el cual dice en su inciso segundo *“Cuando se notifique una resolución por medios técnicos, se dejará constancia en el expediente de la remisión realizada. En este caso, se tendrá por realizada la notificación*

¹⁷¹Braulio Zavaleta Velarde. *Lagunas en la ley. Integración del derecho civil y procesal civil*, http://files.uladech.edu.pe/docente/17906995/integracion_derecho_civil_y_procesal/sesi%3%b3n%2008/contenido_08.pdf.

¹⁷²ibíd., 7.

transcurrido un día hábil después del envío, siempre que conste evidencia de su recibo”.

4.3.3 Contestación

La Sala de lo contencioso administrativo en la sentencia definitiva con referencia 244-A-2002 de fecha 19 de mayo de 2003 estableció que la contestación de la denuncia *“se ha entendido jurisprudencialmente, que ésta se tiene por contestada cuando la autoridad demandada rinde su informe justificativo de la legalidad del acto que se le imputa”.*

La Ley de Medicamentos en el artículo 89 regula la contestación, estableciendo *“El denunciado podrá contestar la denuncia en el término antes indicado, contado a partir del día siguiente de la notificación; si la denuncia no es contestada en dichos términos se tendrá por contestado en sentido negativo y se continuará con el proceso”.*

En esta etapa del procedimiento se está vulnerando el derecho de contradicción y defensa del denunciado, al no establecer plazo para realizar la contestación de las acusaciones hechas en su contra, ya que la ley nada más dice que el denunciado podrá contestar la denuncia en el término antes indicado, generando así una confusión para el denunciado porque en la ley hay diversos plazos regulados y no se puede determinar con certeza a cuál de los plazos mencionados en la ley con anterioridad se refiere. Por lo tanto, debe de establecerse expresamente en la Ley de Medicamentos un plazo razonable para contestar la denuncia que puede ser de 5 días hábiles, para que no haya una dilatación innecesaria en el procedimiento y así garantizar la efectiva aplicación del derecho de defensa y contradicción del denunciado.

Otra de las deficiencias del procedimiento administrativo sancionador es la existencia de una sola sede de la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que esto de alguna manera puede afectar el derecho de defensa de los sujetos involucrados en el procedimiento por estar ubicados lejos de donde se encuentra la institución, por lo tanto se debe de crear una sede por cada zona del país, es decir una en el occidente que atienda los casos que se dan en los departamentos de Santa Ana, Ahuachapán y Sonsonate, otra en el oriente que sea competente de conocer los casos de Morazán, San Miguel, Usulután y la Unión, y la que se encuentra ya constituida que conozca de los departamentos de la zona central del país, es decir los departamentos de Cabañas, Chalatenango, Cuscatlán, La Libertad, La Paz, San Vicente y San Salvador.

4.3.4 Apertura a prueba

La necesidad de que en el procedimiento administrativo sancionador tenga lugar una fase procedimental cuyos contenidos se encuentren encaminados a conseguirla acreditación o demostración de los hechos considerados ilícitos descansa en un fundamento de índole constitucional. Por lo que la finalidad del procedimiento es la averiguación real de los hechos, se deberá investigar esa verdad objetiva y diligentemente, sin desatender ningún medio legítimo de prueba, sobre todo si ofrecida por la defensa no resulta manifiestamente impertinente o repetitiva. También se deberá ordenar la prueba para mejor proveer que resulte necesaria.

La obligación que pesa sobre todas las funciones que emanan del poder público relativa a la necesidad de que toda sanción impuesta por ellos respete adecuadamente el contenido esencial del derecho a la presunción de inocencia del imputado determina, a su vez, el nacimiento de una nueva

obligación administrativa, dimanante de la anterior, y que consiste en la asunción de la carga de la prueba de la imputación por parte de la administración pública, de manera tal que el sujeto pasivo inculcado, constitucionalmente presumido inocente, no es quien tiene obligación o la carga de acreditar su falta de culpabilidad. Aunque con carácter general en todo procedimiento administrativo sancionador deberá procederse a la apertura de un periodo probatorio con el objeto de acreditar los hechos imputados y la participación en los mismos del presunto responsable, el artículo 90 de la Ley de Medicamentos determina la obligatoriedad de dicha fundamental fase del expediente se constituye en una facultad reglada. Ello se manifiesta en la propia dicción literal, donde se dice, que "...se abrirá a prueba por el término de ocho días hábiles para la recepción de la prueba testimonial o documental".

En ese orden de ideas, se debe dejar claro que luego de contestada la instrucción de imputación de la infracción, o en su caso que haya transcurrido el plazo sin contestación al mismo, se abrirá a pruebas el procedimiento por el término de 8 días hábiles, dentro de los cuales el sujeto pasivo podrá aportar todos los medios de prueba que considere necesarios a fin de desacreditar los hechos objetos del procedimiento. Respecto de las pruebas se utilizarán las reglas del derecho común. Además, es necesario señalar que la Dirección Ejecutiva puede realizar prueba para mejor proveer a fin de tener certeza sobre la comisión de la infracción.

Este proceso al ser administrativo y no judicial, en el caso de la supletoriedad al ser un proceso meramente escrito, es complicado aplicar las reglas de derecho común en el caso de la prueba testimonial al no existir una audiencia oral en la que pueda desarrollarse un interrogatorio. El artículo 110 de la Ley de Procedimientos Administrativos establece que "*Los hechos*

relevantes para la decisión de un procedimiento podrán probarse por cualquier medio de prueba admisible en el derecho y será aplicable en lo que procediere el Código Procesal Civil y Mercantil”, por lo que puede utilizarse todo tipo de pruebas en el procedimiento administrativo. Por lo que en el debido proceso encuentra concreción cuando los administrados plantean sus alegatos, y tienen una real oportunidad de probarlos, y consecuentemente son tomados en cuenta por la administración pública al momento de resolver. Ello se verifica cuando las pruebas son valoradas, aceptadas o rechazadas en función de razones y argumentos que, convezan o no, permiten conocer el sentido de la voluntad administrativa y el juicio lógico que la fundamentará.

4.3.5 Resolución final

Se trata del acto administrativo definitivo que ha de ser dictado por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos y cuya principal virtualidad es la de constituir las actuaciones que deciden o se pronuncian definitivamente sobre el conflicto social suscitado con ocasión del conocimiento para iniciar el procedimiento por la comisión de una infracción administrativa.

La resolución a la cual se refiere el artículo 91 de la Ley de Medicamentos tiene por objeto solucionar el conflicto, decidiendo acerca de la existencia (o inexistencia) y acreditación (o falta de ella) de los hechos constitutivos de la infracción y de la culpabilidad del hasta ese momento presunto responsable.

La resolución definitiva, en consecuencia, no se erige en la modalidad exclusiva de terminación del procedimiento administrativo sancionador, pero sí en la única fórmula a través de la cual se ejercita de manera efectiva la

potestad sancionadora de la Dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos. El enunciado del ya comentado artículo 81 de la Ley de Medicamentos, determina la imposibilidad de irrogar una sanción sin que se haya tramitado el necesario procedimiento administrativo sancionador. A estos efectos resulta indiferente que el contenido de la resolución haya sido mediatizado por la libre voluntad del presunto responsable. También en los casos en que éste reconozca su responsabilidad una vez iniciado el procedimiento sancionador, la decisión a dictar deberá revestir la forma de resolución.

En ese sentido, el artículo 90 de la Ley de Medicamentos establece que una vez finalizado la fase probatoria, o en su caso, la producción de la prueba para mejor proveer, la Dirección ejecutiva emitirá resolución final en el plazo de diez días hábiles. La resolución final deberá emitirse debidamente motivada en cuanto a su sustento jurídico y fáctico, debiendo valorarse las pruebas con base en las reglas de la sana crítica. En el caso de la resolución final se regula que el plazo que tiene la Dirección Ejecutiva es de diez días hábiles, plazo que en muchos casos no se cumple y que la Dirección en sus mismas resoluciones justifican la dilación en tal caso.

Se encuentran en la ley y la administración pública está llamada a cumplirlos, por lo que defienden que no puede afirmarse que el acto surge cuando hay una dilación indebida en el procedimiento es ilegal automáticamente, por lo que ha sido aceptada que la sola inobservancia a cabalidad de los mismos no acarrea nulidad o ilegalidad del acto sancionatorio, porque no plantean afectación en la mayoría de los casos se configura como una irregularidad no invalidante.

Esto puede generar vulneración en el principio de legalidad y el derecho a una pronta y cumplida justicia por la dilatación en el proceso, ya que no se cumplieron los plazos impuestos por la ley, deberá la Dirección justificar su tardanza. Si en caso contrario se tratase de incumplimiento de los plazos a cargo del sujeto pasivo este deberá justificar su tardanza de igual manera protegiendo el principio de legalidad y derecho de defensa.

4.3.6 Recurso de revisión

El recurso es una manifestación de voluntad de quien ataca una resolución jurisdiccional, que se considera ilegal y agravante, a fin de que el tribunal que la dictó u otro superior (alzada), mediante un nuevo examen o revisión, la revoque, modifique o anule¹⁷³.

Según Kielmanovich los actos procesales de impugnación, son aquellos que están dirigidos directa e inmediatamente a provocar la modificación o sustitución -total o parcial- de una resolución judicial, en el mismo proceso en el que ella fue dictada¹⁷⁴.

Para Serra Rojas el recurso se funda en el derecho que tiene la Administración para mantener el control de la jerarquía administrativa, a través del cumplimiento de la ley. Es un medio en la propia administración, de carácter eminentemente administrativo y no de naturaleza jurisdiccional y sin ninguna intervención de autoridades judiciales o de controles legislativos.

¹⁷³ Alexander Rodríguez, *Teoría general de los medios de impugnación en el proceso penal*, (El Salvador: 2010), 3.

¹⁷⁴ Jorge Kielmanovich, *Recurso de Apelación*, (Editorial Abeledo Perrot, Argentina: 1989), 16.

La idea de este recurso se basa en la falibilidad humana, pues es propio de los seres humanos cometer errores y estos obedecen a causas diversas que ocasiona perjuicios tanto al particular como al interés general en casos concretos¹⁷⁵. Por los efectos que produce su interposición cabe distinguir entre recursos devolutivos y no devolutivos en atención al órgano judicial competente para su conocimiento.

En tal sentido son no devolutivos los recursos que conoce el mismo órgano o tribunal que dictó la resolución impugnada (en el caso español los recursos de reforma y suplica; en el caso mejicano el recurso de revocación.). Por los motivos en los que se basa su interposición cabe distinguir entre recursos ordinarios y extraordinarios. A la primera categoría pertenecen aquellos recursos que la ley no señala limitación alguna en cuanto a su fundamentación jurídica, permitiendo cualquier motivo de oposición, ya tenga su origen en defectos en el procedimiento o en el objeto del recurso. Por otra parte los recursos extraordinarios son aquellos en que solamente pueden fundarse en causas o motivos de oposición legalmente previstos.

Por la clase de resolución que se impugna podemos distinguir entre recursos frente a resoluciones interlocutorias (autos y providencias) y los que se interponen contra resoluciones de fondo (autos y sentencias)¹⁷⁶. Con el nombre de *revisión* se designa a aquel proceso de impugnación en que se *pretende un re examen de ciertos puntos*.

¹⁷⁵ Andrés Serra Rojas, *Derecho Administrativo Segundo Curso*, 20 ed. (Porrúa, México: 2000), 724.

¹⁷⁶ Curso de derechos humanos, *Clasificación de Derechos Humanos* (Mexico: 2010) <https://www.sitios.scjn.gob.mx/cursoderechopenal/sites/default/files/Lecturas/Clasificaci%C3%B3n%20de%20los%20recursos%20I.pdf>

La finalidad específica de este tipo de procesos, es la de depurar una resolución judicial recogiendo la pretensión de la parte que recurre y que trata de conseguir su eliminación y sustitución por otra. En otras palabras, todo recurrente debe formular la declaración de fondo que plantea, al pedir la eliminación y sustitución de la sentencia recurrida o de la parte de ella que le es gravosa y determinar claramente el ámbito de esa impugnación. De aquí que la gran significación del trámite, que no es solo una alegación de conclusiones, sino una auténtica deducción del verdadero objeto del litigio.

Es sobre la base de esta premisa fundamental, que se marcan las líneas de la figura conocida como *agravio*¹⁷⁷.

Los recursos administrativos son un medio legal que concede el ordenamiento jurídico para impugnar las resoluciones, a efecto que la autoridad u órgano administrativo subsane los errores de fondo o los vicios de forma en que haya incurrido al dictarlas. En ese sentido, el recurso constituye una garantía para los afectados en sus derechos o intereses, en la medida que les asegura la posibilidad de reaccionar ante un acto administrativo o conseguir con ello la eliminación del perjuicio que comporta.

El derecho que la ley otorga al administrado de interponer un recurso administrativo, es el que permite que su inconformidad o los conflictos originados con el acto administrativo se resuelvan ante la misma administración, y que, por tanto, se tenga una solución pronta de parte de ésta.

El recurso de revisión se configura como un típico recurso de reconsideración, por medio del cual el administrado titular de un derecho

¹⁷⁷Cámara Primera de lo Civil de la Primera Sección del Centro, *Sentencia Definitiva, Referencia 92-11-MC1-2011* (El Salvador, San Salvador, 2011).

subjetivo o un interés legítimo, impugna un acto administrativo ante la autoridad que lo emitió, por considerar que los datos objetivos que aparecen en el expediente administrativo fueron apreciados de manera incorrecta o no se tomaron en debida consideración las reglas vigentes en el ordenamiento jurídico; buscando con ello que la administración examine nuevamente su decisión, a efecto de obtener su modificación, sustitución o revocación.

El derecho al planteamiento de los recursos en sede administrativa, son derechos que sólo pueden ejercerse a través de los cauces que el legislador secundario establece.

Así, el ordenamiento jurídico regula la existencia de un plazo para interponer las peticiones, el cual no constituye la restricción de un derecho, sino la reglamentación del mismo, que también brinda seguridad jurídica. Y es que, el mismo principio de seguridad jurídica es el que permite al administrado como a la autoridad administrativa, para el goce de sus derechos y ejercicio de sus facultades, respectivamente, adecuar sus conductas a los parámetros establecidos en la ley. En ese sentido, el recurso de revisión deberá ser interpuesto de manera escrita ante la Dirección ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente al de la notificación de la resolución definitiva, debidamente fundamentado, según se desprende el artículo 92 de la Ley de Medicamentos. Una vez interpuesto el recurso, la Dirección ejecutiva emitirá la resolución del recurso de revisión dentro de los cinco días hábiles.

En la Ley de Medicamentos el recurso de revisión está regulado en el artículo 92, el cual literalmente establece:

“Contra la resolución que emita la Dirección, se admitirá el recurso de revisión debidamente razonado, el cual deberá interponerse dentro de los tres días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de su notificación. La Dirección emitirá la resolución del recurso de revisión dentro de los cinco días hábiles después de presentado el recurso”.

En el caso del recurso de apelación la Sala de lo Contencioso Administrativo en su sentencia 216-A-2002 de fecha 12 de noviembre de 2004 estableció que *“La apelación de actos administrativos, constituye un recurso ordinario mediante el cual, a petición del administrado, el funcionario, órgano u ente superior jerárquico a aquél que emitió el acto que se adversa, conoce del mismo a fin de confirmarlo, modificarlo o revocado”.*

La Ley de Medicamentos contempla el recurso de apelación en el artículo 6 letra w), pero en este recurso no desarrolla su proceso de interposición, únicamente nos remite al artículo 92 que regula al recurso de revisión, por lo que entiende que se interpondrá del mismo modo que dicho recurso.

Es importante mencionar que la Sala de lo Contencioso Administrativo retoma la importancia de que el recurso de apelación tenga un procedimiento en la que se expresa que la interposición de un recurso administrativo da lugar a la incoación de un procedimiento administrativo, que si bien es distinto e independiente del que fue seguido para emitir el acto recurrido, es al igual que éste, de carácter administrativo y está por ello sujeto a las mismas normas e inspirado en los mismos principios.

El procedimiento administrativo en tanto modo de producción del acto, es decir la forma de incorporarlo al mundo jurídico, constituye un elemento formal del acto y por lo tanto condiciona su validez; se convierte en una

garantía del administrado, ya que le proporciona la oportunidad real de intervenir en la producción del acto administrativo.

Este procedimiento administrativo debe tramitarse respetando las garantías constitucionales mínimas, entre ellas se destaca la existencia de una fase contradictoria, en la que se brinde al administrado la posibilidad real de controvertir la legalidad de la resolución impugnada en dicha sede. Consecuentemente, se debe viabilizar la aportación de los medios probatorios pertinentes y conducentes que sustenten las pretensiones del administrado.¹⁷⁸ Entonces por la omisión de regulación de un procedimiento para el recurso de apelación está vulnerando el principio de legalidad y principio de defensa contradicción, ya que el recurso de apelación se interpone ante la misma entidad que emitió la resolución, por lo que es muy poco probable que la Dirección cambie de criterio. Una de las soluciones que se propone para que se respeten estos principios son que la creación una dirección que este conformada por miembros de la DNM, de MINSAL y CSSP, que resuelva las resoluciones emitidas por la Dirección Nacional de Medicamentos, esta dirección se encargue de conocer del recurso apelación, y que sean resueltos por una entidad diferente, pudiendo así resolver de forma más transparente y considerando los fundamentos de los recurrentes, con transparencia y apego a las leyes a fin de garantizar la correcta defensa de los involucrados en cada caso.

4.4 Aplicación de Principios en las resoluciones de la Dirección Nacional de Medicamentos

¹⁷⁸Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 198-R-2002* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

Se realiza un estudio de una serie de casos que han sido interpuestos ante la Dirección Nacional de Medicamento en la que resuelven aplicando los principios del procedimiento administrativo sancionatorio:

4.4.1 Principio de Proporcionalidad

El principio de proporcionalidad exige que en las intervenciones del Estado en la esfera privada, defendida por los derechos fundamentales, los medios utilizados se mantengan en proporción adecuada a los fines perseguidos. La de protección y ordenación intentado en cada supuesto, con referencia al derecho fundamental que resulte o pudiere resultar lesionado¹⁷⁹. Es de aclarar

sobre tal principio que su delimitación no es fácil, en tanto que debe distinguirse previamente entre conceptos jurídicos indeterminados y discrecionalidad. Por una parte, la proporcionalidad es un concepto jurídico indeterminado que no atribuye discrecionalidad al órgano que debe observarla, sino que le obliga a encontrar una única solución justa, aunque al mismo tiempo, en la concreción del concepto según las circunstancias particulares del caso, haya de otorgarse a los órganos un cierto margen de apreciación. Por otro lado, el ejercicio de estado de Derecho ha ido cobrando la fuerza la idea de que la discrecionalidad posee ciertos elementos reglados que restringen la libertad del órgano actuante, entre los que se encuentra la proporcionalidad del medio para la consecución del fin.

La discrecionalidad, pues, permite a la administración escoger entre un determinado número de opciones igualmente válidas y la autoriza para efectuar la elección bajo criterios de conveniencia u oportunidad, los cuales

¹⁷⁹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 16-2001* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

quedan confiados a su juicio. Por el contrario, en los conceptos jurídicos indeterminados no existe libertad de elección alguna, sino que obliga únicamente a efectuar una subsunción de unas circunstancias reales a una categoría legal configurada, no obstante, su imprecisión de límites, con la intención de acotar un supuesto concreto. Y es que, un concepto jurídico indeterminado presenta tres zonas diferenciadas: la primera, el núcleo del concepto o zona de certeza positiva; la segunda, una zona de incertidumbre, situada entre una zona de certeza positiva y negativa; y tercera, una zona de certeza negativa. De estas, sólo las zonas de certeza son seguras en cuanto a la admisión o exclusión del concepto; si su ubicación es en una zona de incertidumbre, está basado en una duda. La Sala de lo Constitucional en Sentencia de 14-II-1997, pronunciada en el proceso de Inc. 15 - 96, ha señalado como elementos del principio de proporcionalidad los siguientes: la idoneidad de los medios empleados, en el sentido que la duración e intensidad de los mismos deben ser los exigidos por la finalidad que se pretende alcanzar; la necesidad de tales medios, en el sentido que se debe elegir la medida menos lesiva para los derechos, es decir, la que permita alcanzar la finalidad perseguida con el menor sacrificio de los derechos e intereses del afectado; y la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger.

Además, se indica que el principio en comento no se reduce al ámbito de aplicación de la ley lo cual corresponde al Órgano Judicial, sino que parte desde la formulación de la norma, función que en virtud del principio de legalidad le corresponde al Órgano Legislativo o a cualquier ente con competencia normativa.

Casos

REF. UJ1207-001 El procedimiento fue iniciado de oficio según consta en resolución de las once horas día trece de septiembre de dos mil doce, en contra de la sociedad Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria del establecimiento Farmacia Uno, sucursal Constitución por supuesta infracción al artículo 79 letras i), o) y p) de la Ley de Medicamentos, consistentes en: comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; incumplimiento de los requerimientos en los sistemas de adquisición, calidad, conservación, preparación de especialidades farmacéuticas y dispensación establecidos por la Dirección; e Incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos. La inspección realizada por personal de la Defensoría del consumidor dió como resultado el hallazgo de productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, diferencias entre el precio de establecido en viñetas y el marcado por la caja registradora, por lo que en base al artículo 73 de la Ley de Medicamentos se ordenó la suspensión provisional de la comercialización de los productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, así como también de los encontrados con irregularidades en su precio.

La resolución definitiva de este caso fue pronunciada el día quince de marzo de dos mil trece, en la cual se resolvió: a) Sancionase a la sociedad Farmacias Uno, Sociedad Anónima de Capital Variable, con la cantidad de veintidós mil cuatrocientos diez dólares (\$22,410.00), b) Absuélvase a la sociedad de la infracción señalada en el artículo 79 letra i) y o) de la Ley de Medicamentos.

REF. UJ1207-002

Se instruyó de oficio preceptuado por la certificación remitida por la Presidencia de la Defensoría del Consumidor del acta de inspección de fecha siete de mayo de dos mil doce, en la cual se documentaron hallazgos y se procedió a levantar inventario, así como también sellar productos farmacéuticos que se comercializaban con posterioridad a su fecha de vencimiento al momento de realizar la inspección, en el establecimiento denominado Farmacias Camila, sucursal Miralvalle, ubicado en Boulevard Constitución, propiedad del proveedor Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable, por incumplimiento al artículo 57 letra c) y h) de la Ley de Medicamentos consistentes en: distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores, y; Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos o vencidos. La resolución definitiva de este caso fue pronunciada el día treinta de abril de dos mil trece, en la cual se resolvió a) Sanciónase a la sociedad Farmacias Camila, Sociedad Anónima de Capital Variable, con la cantidad de once mil doscientos cinco dólares de los estados unidos de américa (\$11,205.00), b) absuélvase a la sociedad de la infracción señalada en el artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos.

REF. UJ1207-049

Se inició de oficio, según consta en resolución de las ocho horas con un minuto del día once de enero de dos mil trece, en contra del proveedor Jorge Alberto Nájera Arévalo, propietario del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia Bendición de Dios, ubicado en el departamento de

Ahuachapán, por supuesta infracción al artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la LM, consistentes en: incumplir el deber de colaborar con la Dirección en la evaluación y control de los medicamentos, y; distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

En el acta remitida por la presidencia de la Defensoría del Consumidor, se tuvo como resultado de la inspección, el hallazgo de medicamentos el cual se detallan con exactitud en la resolución con vencimiento caducada, puestos a la venta en la vitrina del establecimiento farmacéutico, lo que presume el cometimiento de las infracciones señaladas en los artículos 78 letra c) y 79 letra q) de la LM. La resolución final estableció: a) Sancionase al proveedor Jorge Alberto Nájera Arévalo, con la suspensión de SIETE DIAS CORRIDOS de la autorización del establecimiento denominado Farmacia Bendición de Dios, por la infracción incurrida al artículo 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, b) Destruyanse, los productos farmacéuticos sobre los cuales recayó la medida cautelar en el procedimiento administrativo sancionador puestos a la venta con fecha de vencimiento caducada en la vitrina del establecimiento farmacéutico Farmacia Bendición de Dios, propiedad del proveedor Jorge Alberto Nájera Arévalo.

REF. UJ020-2013

El presente procedimiento administrativo sancionador, se instruyó preceptuado por iniciativa de oficio, por medio de actuaciones previas consistentes en diligencias de inspección practicadas y remitidas por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta sede administrativa, las cuales contienen acta de inspección de fecha veinticinco de abril de dos mil trece,

en la cual se documentaron hallazgos y se procedió a levantar inventario de los productos farmacéuticos que se comercializaban con un precio de venta máximo al público superior al establecido por esta Dirección al momento de realizar la inspección, en el establecimiento denominado Farmacia Cader, ubicada en Santa Ana, propiedad de la persona jurídica, Inversiones Hospitalarias, Sociedad Anónima de Capital Variable, por la infracción establecida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos -en adelante LM- , consistente en: incrementar el precio máximo de venta determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos. La resolución final fue a) Sobreséase a Inversiones Hospitalarias, Sociedad Anónima de Capital Variable; b) Archívese el presente expediente administrativo abierto por el supuesto incumplimiento al artículo 79 letra p) de la LM; c) Hágase saber a Inversiones Hospitalarias, Sociedad Anónima de Capital Variable, que la reincidencia negligente en la conducta antes referida puede ser objeto de infracción administrativa; en ese sentido, en caso de reincidir en la precitada infracción administrativa, no será aplicable el criterio de proporcionalidad expuesto en la presente resolución.

REF. UJ096-2013

La controversia objeto del presente expediente administrativo ha sido remitida por el Doctor Mario González, mediante acta de inspección de fecha treinta de mayo de dos mil trece. En la referida acta de inspección se hace constar que: "...que en los productos que se detallan en anexo dos, denominado "formulario precios de venta máximo" su precio de venta es superior al precio de venta máximo al público determinado por la Dirección Nacional de Medicamentos...".

El criterio de la Dirección Nacional de Medicamentos fue a) Sobreseer a Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable, por el incumplimiento al artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos. b) A Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable, se le advierte que la conducta reiterada en incrementar el precio máximo de venta determinado por esta Dirección constituye negligencia, siendo esta última constitutiva de infracción administrativa. c) Archívese el presente expediente administrativo.

Análisis de las resoluciones con referencia ref. UJ1207-001, REF. UJ1207-002, REF. UJ020-2013, REF. UJ1207-049, REF. UJ096-2013 emitidas por la Dirección Nacional de Medicamentos: En los casos planteados con anterioridad el principio de proporcionalidad es uno de los que inspira las decisiones tomadas por la Dirección Nacional de Medicamentos en cuanto a la imposición de sanciones, ya que mediante este principio se determina la gravedad que puede causar la imposición de sanciones desproporcionales, por lo cual en el procedimiento administrativo sancionador debe tomarse en cuenta la gravedad del daño causado para imponer la sanción proporcionalmente. La Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido que “el debido proceso es entendido como un conjunto de principios o garantías inherentes a todo ser humano, a efecto de ser juzgado por un juez natural y competente, mediante la sustanciación de un procedimiento preestablecido por la ley, el cual debe ser público y en el que tiene derecho a exponer sus razones, las cuales deben ser oídas a efecto de obtener una legal y justa aplicación del derecho”¹⁸⁰.

¹⁸⁰Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 219-M-2001*, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2004).

Por lo que el principio de proporcionalidad es un principio que es parte del debido proceso. La Sala de lo Constitucional, señaló que "...el principio de proporcionalidad exige que los medios soberanos utilizados en las intervenciones del Estado en la esfera privada, deben mantener una proporción adecuada a los fines perseguidos..."¹⁸¹. Dentro de la misma sentencia, la Sala en mención señaló como elementos del principio de proporcionalidad los siguientes: (i) la idoneidad de los medios empleados; esto es, que la duración e intensidad de los mismos deben ser los exigidos por la finalidad que se pretende alcanzar; e (ii) la necesidad de tales medios; es decir, que se debe elegir la medida menos lesiva para los derechos fundamentales, la que permita alcanzar la finalidad perseguida con el menor sacrificio de derechos e intereses del afectado. En definitiva, se destaca que uno de los elementos del principio en referencia, "...es la ponderación de intereses, a fin de determinar la existencia de una relación razonable o proporcionada de la medida con la importancia del bien jurídico que se persigue proteger..."¹⁸². Lo que este principio plantea es que la afectación que causa ya sea a un interés colectivo o particular guarde una relación razonable con el daño causado y la sanción que se impone por alguna determinada infracción realizada de la ley. Es decir que este principio busca realizar un juicio relacional entre el bien jurídico tutelado y el daño que se produciría por el acto o la resolución que se dicte.

En las resoluciones REF. UJ1207-001 y REF. UJ1207-002 el principio de proporcionalidad fue aplicado en el sentido que no podía sancionarse por todas las infracciones realizadas ya que configuraría una sanción desproporcional al daño causado, es decir en dichas resoluciones, según los

¹⁸¹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia 134-2005*, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2006).

¹⁸²Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ1207-001* (El Salvador, 2013).

hechos planteados se probó las infracciones que se derivan en sanciones con multa económica y revocatoria de la autorización, con motivos de las infracciones establecidas en el artículo 79 letras i), o) y p) y 78 letra c) y 79 letra q) de la Ley de Medicamentos por lo cual teóricamente se debía sancionar con multa económica y con cancelación del registro, pero en base al principio de proporcionalidad solo se les sanciono con la multa económica y no con la revocatoria de la autorización ya que *resultaría demasiado gravoso no solo para el proveedor sino también para el administrado al restringir su derecho de acceso a los medicamentos*¹⁸³En el caso de la resolución REF. UJ1207-049, el principio de proporcionalidad se manifestó en el sentido que según el caso debía sancionarse con la multa económica y con suspensión de la autorización por la infracción contenida en los artículos artículo 78 letra c) y 79 letra q) de la Ley de Medicamentos, pero la Dirección Nacional de Medicamentos tomando en consideración el principio de proporcionalidad solo sanciono con la suspensión de la autorización por cinco días hábiles, ya que sancionarlo con la multa económica sería demasiado gravoso para el proveedor, y estableció que “en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima jurídicamente razonable no sancionar con la sanción por la cantidad de cinco mil ochocientos veintiséis dólares con sesenta centavos de los estados unidos de américa (\$5,826.60), equivalentes a veintiséis salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios”¹⁸⁴.Ahora bien en las resoluciones REF. UJ020-2013 y REF. UJ096-2013, el principio de proporcionalidad se retomó para dictar la resolución, para sobreseer a los implicados, ya que en ambos casos se infringió el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos, pero la Dirección Nacional de Medicamentos estableció que el daño causado

¹⁸³Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ1207-002* (El Salvador, 2013).

¹⁸⁴Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ1207-049* (El Salvador, 2013).

“careciendo de evidente intensidad y magnitud para afectar manifiestamente el acceso a los medicamentos de los administrados; en consecuencia, éste no se traduce en un daño real o potencial, característica indispensable para la configuración de las infracciones administrativas. Y es que, es notoria la desproporción que importaría la imposición de la multa respecto del bien jurídico tutelado, pues la infracción administrativa que se le imputa al denunciado, carece de incidencia real y efectiva de manera significativa en los intereses de los administrados. Consecuentemente, en observancia al principio de proporcionalidad, esta Dirección estima que no procede sancionar a la persona jurídica acusada por la infracción contenida en el artículo 79 letra p) de la Ley de Medicamentos”¹⁸⁵.

Por lo anteriormente planteado se puede analizar que la Dirección Nacional de Medicamentos al utilizar el principio de proporcionalidad al momento de emitir las resoluciones, respeta las garantías del debido proceso, ya que valora la situación del infractor al momento de imponer una sanción para buscar la menor afectación de los administrados, siempre imperando el interés colectivo y no el individual.

4.4.2 Principio de Legalidad

El principio de legalidad, se encuentra reconocido en el artículo 15 de la Constitución, que dice:” Nadie puede ser juzgado sino conforme a las leyes promulgadas con anterioridad al hecho de que se trate, y por lo tribunales que previamente haya establecido la ley”. Esta disposición debe ser interpretada sistemáticamente con el artículo 86 *in fine constitucional*, donde

¹⁸⁵Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ020-2013* (El Salvador, 2014).

proclama que los poderes públicos están sujetos a la misma Constitución y a las leyes, no tienen más atribuciones de las que les confiere la ley. En consecuencia, no pueden establecerse sanciones que no se encuentran antes descritas en la ley. Asimismo, se ha señalado que toda ley que faculte privar de un derecho a la persona, debe establecer las causas para hacerlo y los procedimientos a seguir, porque de lo contrario se estaría infringiendo la Constitución, y que el principio de legalidad rige a la administración pública¹⁸⁶. De ahí que, la actuación de todo funcionario o autoridad administrativa ha de presentarse necesariamente como ejercicio de una potestad o competencia atribuida previamente por ley.

Consecuentemente, y en concordancia con lo expuesto acerca del principio de legalidad, las sanciones deben sujetarse estrictamente a lo prescrito por el ordenamiento jurídico legal vigente. Dicho en otras palabras, en materia sancionatoria, el principio de legalidad presupone que para el ejercicio de tal potestad es necesaria la existencia de una infracción, la que, a su vez, exige que los hechos imputados se encuentren calificados como ilícitos en la legislación aplicable.

Casos

REF UJ1207-012. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-012, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos, según consta en resolución de las ocho horas con cinco minutos del día trece de septiembre de dos mil trece, en contra de la proveedora Celina Torres Coto, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado Farmacia San Ramón, ubicada en

¹⁸⁶Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 16-2001* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

urbanización Pórticos de San Ramón, calle El Volcán, calle principal, número uno, de la Ciudad y Departamento de San Salvador, por supuesta infracción al Artículo 79 letra q) de la LM, consistente en distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como para poner a la venta medicamentos con fecha de vencimiento caducada.

Según acta remitida por la presidencia de la Defensoría del Consumidor, en la que constan las diligencias de inspección realizadas en Farmacias San Ramón, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos puestos a la venta sin consignar precios al consumidor mediante viñetas u otro medio idóneo.

La resolución definitiva de este caso fue pronunciada a las ocho horas con treinta minutos del día trece de septiembre del año dos mil trece, en la cual se resolvió: a) Improcedente el aviso de fecha nueve de mayo de dos mil doce, remitida por la presidencia de la Defensoría del Consumidor, en contra de la proveedora Celina Torres Coto, por no ser constitutiva de infracción administrativa de la Ley de Medicamentos¹⁸⁷.

En la REF UJ1207-012, El principio de legalidad fue aplicado de forma correcta por la Dirección Nacional Medicamentos ya que en el momento de resolver se consideró improcedente el aviso de fecha nueve de mayo de dos mil doce, remitida por la presidencia de la Defensoría del Consumidor por el hallazgo de productos farmacéuticos puestos a la venta sin consignar precios al consumidor mediante viñetas u otro medio ya que no se constituyó una infracción administrativa de la Ley de Medicamentos por lo cual no se

¹⁸⁷Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ1207-012* (El Salvador, 2013).

pudo iniciar un procedimiento administrativo sancionador en contra de la señora Celina Torres Coto.

REF UJ030-2013. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ1207-012, se instruyó de oficio, para el presente caso, según acta de fecha diecinueve de abril del año dos mil trece, de acuerdo a la atribución de verificación de precios conferidos en coordinación con la Defensoría del Consumidor regulada en el Art 6 letra p) de la Ley de Medicamentos, delegados de la Defensoría del Consumidor en conjunto con los inspectores de la DNM, procedieron a levantar inventario, en el Establecimiento denominado Farmacia “El Águila”, propiedad de la proveedora Gloria del Carmen Rivera de Archila, por infracción de a la Ley de Medicamentos y del Reglamento para la determinación de los precios de venta máxima al público de los medicamentos y su verificación.¹⁸⁸El supuesto incumplimiento en cuestión se acredita con el acta de inspección de fecha diecinueve de abril de dos mil trece, mediante la cual se ha constatado que en dicho establecimiento, se tenía a disposición de los consumidores medicamentos con precios de venta superiores al máximo regulado, concretamente se trata del producto *Macrofantina*, del fabricante Boehringer Ingelheim, en su presentación y forma farmacéutica de capsulas de 50 mg, cuyo precio ofrecido era de Veinticuatro dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América(\$24.29), no obstante lo anterior según consta en oficio de fecha doce de noviembre del año dos mil trece suscrito por el Doctor Takayoshi José Yamagiwa, Jefe de la Unidad de Precios de esta sede administrativa, mediante el cual informa que el que el precio de venta máximo al público autorizado para el producto farmacéutico denominado Macrofantina, en su presentación y forma farmacéutica de

¹⁸⁸Dirección Nacional de Medicamentos, *Resolución Definitiva, Referencia UJ030-2013* (El Salvador, 2013).

cuarenta tabletas, es de Veintiséis dólares con ochenta y siete centavos de los Estados Unidos de América(\$26.87),no logrando generar convicción y certeza positiva que existan elementos fácticos que constituyan incumplimientos a la Ley de Medicamentos que sean constitutivos de infracción y ulterior sanción.

La resolución definitiva de este caso fue pronunciada a las ocho horas con diez minutos del día quince de noviembre de dos mil trece en la cual se resolvió que se debía archivar el presente proceso ya que haría incurrir a esta Dirección en una argumentación subjetiva, o axiológica, a partir de una base valorativa ajena a los criterios que informan el ordenamiento legal, vulnerando el derecho a la legalidad por la aplicación de normas sancionadoras que conducirían soluciones esencialmente opuestas a la orientación material y, por ello, imprevisible destinatario, por lo cual no se puede proceder a dar inicio administrativa sancionador.En la REFUJ030-2013,En este en caso La Dirección Nacional de Medicamentos aplico de forma correcta el principio de legalidad puesto que el precio de venta máximo al público autorizado es de veintiséis dólares con ochenta y siete dólares de los Estados Unidos de América y en la Farmacia “El águila” era comercializada por el precio de Veinticuatro dólares con veintinueve centavos de los Estados Unidos de América, por lo cual la Dirección al momento de resolver considero que no era constitutivo de infracción por lo cual se archivó el proceso.

REF UJ1208-089

El presente procedimiento administrador sancionador registrado bajo la referencia UJ1208-089, de las ocho horas con once minutos del día siete de enero de dos mil trece, en el cual da por recibido el expediente antes

mencionado, proveniente del Consejo Superior de Salud Pública, previo a conocer, esta Dirección en el cual se hacen las siguientes consideraciones: La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en su jurisprudencia , de fecha 13-VII-2011, en el amparo 16-2009 ha reconocido que el ius Puniendi del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito, esto es en sentido amplio, las constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen potestades sancionatorias. En efecto si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde únicamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar "...mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas".

Así la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, fabricación,importación,exportación,distribución,transporte,almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso, han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de los particulares, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en La Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción.

En efecto, la potestad administrativa sancionadora de la que está investido esta Dirección tiene fijado sus fines, postulados y principios rectores a partir

de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e interpretación de las normas que éste ha de realizar se sujeta en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estos postulados pueden mencionarse: el principio de Legalidad e irretroactividad, entre otros, los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al principio de legalidad en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009, se sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca la forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que este impone las siguientes condiciones i) La ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); ii) debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*Lex Scripta*); iii) los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*Lex Certa*); y iv) la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*Lex Scripta*).

El Consejo Superior de Salud Pública y la Dirección Nacional de Medicamentos, gozan de la potestad de garantizar la institucionalidad que permite asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos, sin embargo ambos no pueden conocer de cualquier asunto, pues existen circunstancias relevantes que imponen la necesidad de distribuir el ejercicio de la función administrativa entre ambas instituciones, como en el presente caso se distribuye el conocimiento de las denuncias en virtud de la fecha de entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos.

Del procedimiento administrativo sancionador de mérito, la Dirección está en la obligación de revisar la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, y en caso de advertirse que se carece de la configuración de la misma, deberá proceder a rechazar in limine, y en consecuencia archivar el expediente.

En la REF **UJ1208-089**, la Dirección Nacional de Medicamentos aplicó de forma adecuada el principio de legalidad ya que no procedía dar inicio a una acción administrativa ya que el cometimiento de la infracción se realizó antes de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos por lo cual la institución que debe conocer acerca de este proceso es el Consejo Superior de Salud Pública, por lo cual se archivó dicho expediente.

4.4.3 Principio de Culpabilidad

El principio de culpabilidad en materia administrativa sancionatoria supone dolo o culpa en la acción sancionable. Bajo la perspectiva del principio de culpabilidad, sólo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de

infracción administrativa las personas físicas que resulten responsables de las mismas, por tanto, la existencia de un nexo de culpabilidad constituye un requisito sine qua non para la configuración de la conducta sancionable. Es decir, que debe existir un ligamen del autor con su hecho y las consecuencias de éste; ligamen que doctrinariamente recibe el nombre de "imputación objetiva", que se refiere a algo más que a la simple relación causal y que tiene su sede en el injusto típico; y, un nexo de culpabilidad al que se llama "imputación subjetiva del injusto típico objetivo a la voluntad del autor", lo que permite sostener que no puede haber sanción sin la existencia de tales imputaciones¹⁸⁹. Podemos asegurar entonces, sin ambages, que en materia administrativa sancionatoria es aplicable el principio *nulla poena sine culpa*; lo que excluye cualquier forma de responsabilidad objetiva, pues el dolo o la culpa constituyen un elemento básico de la infracción. Ahora bien, este principio de culpabilidad ha de matizarse a la luz del interés general en aquellas situaciones en que el ejercicio de la potestad sancionadora se encamina a la protección del interés público, pilar fundamental del Derecho Administrativo. En los casos en que la administración toma medidas para la protección del interés general o de un conglomerado tales como retiro del mercado de productos en mal estado, cierres temporales de locales que pongan en peligro la salud, etc, el despliegue de estas acciones, si bien no excluye el imperativo de una cobertura legal, por responder a razones de interés general, opera independientemente de la existencia de dolo o culpa en el destinatario que se verá afectado por las mismas.

UJ096-2013. Resolución de la cual ya se hizo referencia en los apartados anteriores. En dicha resolución se trató también el principio de culpabilidad, el cuál es analizado. La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte

¹⁸⁹Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia 16-2001*, (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2003).

Suprema de Justicia, ha establecido -v.gr. la sentencia de fecha 21-VIII-2001, en el expediente 117-R-99- que entre los principios fundamentales del Derecho Administrativo Sancionador, se encuentran los siguientes: principio de legalidad, de tipicidad, de culpabilidad, de proporcionalidad, derecho a la presunción de inocencia y prescripción. Como ha sostenido el criterio de esta Dirección, para declarar la existencia de una infracción administrativa e imponer la sanción correspondiente se debe analizar la verificación de antijuricidad y examinar los presupuestos personales de culpabilidad. Porque, en definitiva, únicamente es sancionable una acción antijurídica realizada por un autor culpable. No basta con que la infracción esté tipificada y sancionada, sino que es necesario que se aprecie en el sujeto infractor el elemento o categoría denominado culpabilidad. *La culpabilidad es el reproche que se hace a una persona porque ésta debió haber actuado de modo distinto a como lo hizo. Es la relación psicológica de causalidad entre la acción imputable y la infracción de disposiciones administrativas.*¹⁹⁰

La enfatización de la culpa, negligencia o imprudencia es un rasgo propio del Derecho Administrativo Sancionador - *que en este punto se separa del Derecho Penal* - por lo cual resulta necesario precisar con agudeza la irrelevancia jurídica que advierte a efectos exculpatórios. De la pretendida falta de intencionalidad o malicia por parte del infractor, es aceptado desde siempre, la diferente valoración legal que ello merece en la esfera administrativa de la que puede merecer en lo penal, ya que divergente es la naturaleza jurídica en uno y otro de tales ordenamientos esa responsabilidad. Tal parece que así lo ha entendido la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, al establecer que la doctrina en el ámbito de la responsabilidad ha aceptado

¹⁹⁰ Alejandro Nieto, *Derecho Administrativo Sancionador*, 5 ed., (Editorial Tecnos, Madrid: 2012), 110.

pacíficamente, que la voluntad de un sujeto puede establecerse por una acción o por una omisión; en este último supuesto, la violación a la norma se origina en la comisión de una omisión, siendo ésta la forma en que se establece el vínculo de culpabilidad que apareja responsabilidad legalmente. Esto en virtud que la intencionalidad en el daño o agravio no son elementos constitutivos del tipo del ilícito administrativo y por ello funcionan en todo caso, como hechos atenuantes o agravantes que deben tenerse en cuenta al momento de valorar la gradualidad de la sanción¹⁹¹ En términos generales puede decirse que actúa con culpa o imprudencia (negligencia) el que realiza un hecho típicamente antijurídico, no intencionadamente sino por haber infringido un deber de cuidado que personalmente le era exigible y cuyo resultado debía haber previsto. Por lo cual *la culpa consiste, en definitiva, en no haber previsto lo que debía preverse y en no haber evitado lo que debía evitarse*¹⁹². De ahí que la mera negligencia sea objeto de infracción y consecuente sanción administrativa.

En el caso en concreto la Farmacia presentó aumento de precio en el medicamento y responsabiliza a la Droguería Santa Lucía por el error en el etiquetado del producto con el precio incorrecto, y que por lo tanto ellos no han aumentado el precio del producto de esta manera se acepta la farmacia haber obtenido negligentemente los productos. Ya que establecido en el artículo 56 de la Ley de Medicamentos, toda farmacia tiene la obligación de contar con un profesional químico farmacéutico responsable, denominado regente, quien, en todo momento, debe asegurarse del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la misma ley, aclarando que la responsabilidad del regente farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico.

¹⁹¹Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 149-M-99* (El Salvador, Corte Suprema de Justicia, 2000).

¹⁹²Tomás Salvador Vives y Manuel Cobo del Rosal, *Derecho Penal, parte general*, 5 ed., (Editorial Tirant lo Blanch, Valencia: 1999), 145.

Consecuentemente, merece la pena reiterar que la enfatización de la culpa, negligencia o imprudencia es un rasgo propio del Derecho Administrativo Sancionador, por lo cual resulta necesario precisar con agudeza la irrelevancia jurídica que advierte a efectos exculpatorios señalar que el etiquetado fue realizado por Droguería Santa Lucía, cuando el hallazgo constitutivo de infracción administrativa fue documentado y admitido en el establecimiento farmacéutico propiedad de Farmacias Europeas, Sociedad Anónima de Capital Variable.

5. Conclusiones y Recomendaciones

5.1 Conclusiones

Luego de realizar la investigación acerca de la eficacia de las garantías del debido proceso en el procedimiento administrativo sancionatorio referente a la Ley de Medicamentos, con una visión instrumental para defensa del administrado hemos llegado a las siguientes conclusiones:

Que con la constitucionalización del Derecho Administrativo, se volvió e hizo imprescindible que el ejercicio de la potestad punitiva se sujete al Derecho y a la ley, pero sobre todo, a las garantías constitucionales. Por lo que en la Constitución, la potestad sancionadora estuvo regulada inicialmente en el Art. 167 de la Constitución de la República de 1950, disposición que se repite en la de 1962; que luego se trasladó al Art.14 de la Constitución de 1983, manteniéndose hasta la Constitución de 1992 que faculta a la autoridad administrativa podrá sancionar, mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso, las contravenciones a las leyes.

En El Salvador el concepto de debido proceso fue reconocido en la legislación desde ya hace cien años, ya que desde 1841 se reconoció en el artículo 76 de la Constitución. Siendo que se establecen las garantías del debido proceso, respetando los derechos de las personas involucradas en un determinado procedimiento, las cuales son la garantía de defensa, la de presunción de inocencia y la de un juicio previo, por lo que debe de respetarse cada una de ellas ya que están íntimamente relacionadas para salvaguardar a los administrados. Pero además las garantías se encuentran relacionadas con los diferentes principios que rigen la potestad sancionadora

y los del procedimiento administrativo sancionador, generando así una protección más amplia ya que los principios no pueden ser suspendidos o restringidos como así ocurre con las garantías ya que estas protegen determinados momentos o acciones, o cuando interviene un individuo o sujeto en particular, en cambio los principios tratan situaciones que el orden jurídico debe satisfacer siempre.

Las diferencias que existen entre los principios rectores de la potestad administrativa sancionadora y los principios rectores del procedimiento administrativo sancionador son: que los primeros se basan en principios equivalentes a los que rigen la materia penal, con las particularidades o matices propios de la actividad administrativa resultante de la aplicación de los principios rectores del *ius puniendi* al ámbito administrativo sancionador, los cuales son *el principio de supremacía de la constitución, principio de legalidad, de tipicidad exhaustiva, de irretroactividad, de culpabilidad, de proporcionalidad, derecho a la presunción de inocencia y de prescripción*; en cambio los principios rectores del procedimiento administrativo sancionador son el conjunto de normas y actos encaminados a producir nuevos actos administrativos que deben de seguirse para imponer una sanción administrativa ya que es un mecanismo de corrección de la administración pública y es un medio que asegura al presunto infractor a ejercer su derecho a su defensa, alegando y probando lo que le resulte favorable, dichos principios son *el Principio de contradicción y defensa, Principio de Buena Fe y Lealtad Procesal o de confianza legítima, Principio iuranovit curia, Principio de Congruencia, Principio de Audiencia y Principio de oficialidad*.

Que El Salvador es uno de los países que aprobó la Ley de Medicamentos como respuesta a las directrices y políticas de salud internacionales que

deben de seguir los miembros de la Organización Mundial de la Salud a través de la Organización Panamericana de la Salud. Y que con ella se creó la Dirección Nacional de Medicamentos que vino a constituirse en una institución que vuelve más eficaz la protección del derecho a la salud, ya que el Consejo Superior de Salud Pública en la que su función es la de regularizar el ejercicio profesional en campo de la salud, por lo que sus funciones eran demasiadas, no podía cumplir debidamente con todas, en la que existían notorias irregularidades en la autorización, registro y comercialización de productos farmacéuticos, incluyendo el análisis de la calidad de dichos productos, propiciando prácticas monopólicas desde el seno mismo del Consejo Superior de Salud Pública. Entonces las atribuciones del CSSP y las DNM no presenta una dualidad de funciones sino una complementariedad para beneficio de la población salvadoreña.

En cuanto a la sanción de suspensión al no existir un plazo regulado en la Ley de Medicamentos en el artículo 80, se deja a criterio de la DNM el establecimiento del periodo de tiempo que durará esa sanción. Dicha situación atenta a la correcta protección de los derechos de los administrados, ya que se vulnera el principio de legalidad, dejando al arbitrio de la institución la determinación del plazo de la suspensión sin que exista un fundamento legal. Pudiendo ser esté un menoscabo a la economía del administrado.

Que en la Ley de Medicamentos no existe una completa eficacia institucional ya que en el seno de la misma institución no existe una armonización de atribuciones que permita que la institución en general tenga funcionamiento óptimo; por lo que tampoco existe una eficacia normativa pues existen vacíos de regulación por ejemplo la falta de normativización del procedimiento del recurso de apelación, la falta de infracciones para la industria dedicada a

productos estéticos, insumos médicos etc.; la falta de regulación de plazo de la suspensión de la autorización de funcionamiento dándole la potestad la Dirección Nacional de Medicamentos como ente regulador imponer un plazo de suspensión.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda a la Dirección Nacional de Medicamentos la creación una sede por cada zona del país, para hacer más accesible el control en vía administrativa, ya que puede afectar el derecho de defensa de los sujetos involucrados en el procedimiento por estar ubicados lejos de donde se encuentra la institución, es decir una en el occidente que atienda los casos que se dan en los departamentos de Santa Ana, Ahuachapán y Sonsonate, otra en el oriente que sea competente de conocer los casos de Morazán, San Miguel, Usulután y la Unión, y la que se encuentra ya constituida que conozca de los departamentos de la zona central del país, es decir los departamentos de Cabañas, Chalatenango, Cuscatlán, La Libertad, La Paz, San Vicente y San Salvador, a efecto de que los sujetos intervinientes tenga facilidad de movilizarse cuando se haya iniciado un procedimiento administrativo en su contra sin necesidad de trasladar a la ciudad de San Salvador.

La normativización o regulación del procedimiento para la interposición y tramitación del recurso de apelación pues la ley no lo comprende, desarrollo que puede realizarse por medio de un reglamento, ya que el art.93 de la Ley de Medicamentos le confiere esa facultad al Órgano Ejecutivo a través de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Establecer el plazo de la contestación de la denuncia, ya que no se establece en la ley, por lo que debe modificarse el Art. 89 de la Ley de Medicamentos de la siguiente manera: *“El denunciado podrá contestar la denuncia en el término de cinco días hábiles, contado a partir del día siguiente de la notificación; si la denuncia no es contestada en dichos términos se tendrá por contestado en sentido negativo y se continuará con el proceso”*.

Ampliar el plazo de apertura a prueba a 15 días o dar la potestad expresamente en la ley a que en determinados casos se pueda ampliar el plazo, para que los involucrados en el caso puedan aportar las pruebas que necesitan. Pero también permitir la prórroga del plazo establecido tomando como referencia el artículo 83 de la Ley de Procedimientos Administrativos, aclarando que esta ley aún no entra en vigencia a esta fecha.

Con el fin de establecer la idoneidad del cargo de Director Ejecutivo debiendo de cumplir este con el requisito de ser abogado de la República de El Salvador, ya que una de sus atribuciones es imponer multas y sanciones, además que las resoluciones emitidas se encuentren debidamente fundamentadas conforme a derecho. Por lo que es necesario que el Director Ejecutivo cuente con conocimientos de las leyes, para garantizar el debido proceso y la correcta aplicación de los principios en el proceso administrativo sancionatorio. Por lo que el artículo el art. 12 lit. b) de la Ley de Medicamentos: *“b) Ser Abogado de la República.”*

Creación de campañas informativas, que generen el interés de la población, a efecto de que haya un conocimiento de la forma en que puede iniciar un procedimiento administrativo sancionador. Además, que el administrado cuente con la información necesaria en el caso de que le sea impuesta una sanción o multa, para que tenga la misma oportunidad de defenderse.

Ampliar el ejercicio de la potestad sancionatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos, orientada a titular los bienes jurídicos relacionados con los productos estéticos, insumos médicos, entre otros.

BIBLIOGRAFÍA

LIBROS

Arazi, Roland y otros, *Debido proceso: Realidad y debido proceso, el debido proceso y la prueba*, 2° Ed., Edit. RubinzalCulzoni, Argentina, 2003.

Ayala, José María y otros, *Manual de Justicia Administrativa*, Consejo Nacional de la Judicatura de El Salvador, Escuela de Capacitación Judicial, San Salvador, El Salvador, 2003.

Bustamante Alarcón, Reynaldo, *Derechos fundamentales y proceso justo*, ARA Editores, Lima, Perú, 2001.

Dromi, Roberto, *Derecho Administrativo*, 7° Ed., Edit. Ciencia y Cultura, Argentina, 1998.

Dromi, José Roberto, *Manual de Derecho Administrativo*, tomo II, Edit. Astrea de Alfredo y Ricardo Desalma, Buenos Aires, 1987.

Esparza Leibar, Inaki, *El principio del proceso debido*, J.M. Bosch, Barcelona, 1995.

Galindo Vácha, Juan Carlos, *Lecciones de derecho procesal administrativo*, Bogotá, D.C.: Pontificia Universidad Javeriana, Fac. de Ciencias Jurídicas, 2004.

García Belaunde, Domingo, *Naturaleza Jurídica del Habeas Corpus*, Lima Perú, 1973.

García de Enterría, Eduardo, *Manual de Derecho Administrativo*, Tomo I Madrid, Reimpresión de Décima Edición, Civitas Ediciones, 2001.

Giannini, Massimo Severo Traducción Luis Ortega, *Derecho Administrativo*, Madrid, Ministerio para las Administraciones Publicas, FOTOGRAF, S.A., 1991.

Gozaini, Osvaldo Alfredo, *Derecho Procesal Constitucional*, 2° Ed., Edit. RubinzalCulzoni, Argentina, 2003.

Hernández Valle, Rubén, *Derecho parlamentario costarricense*, 2° Ed., Universidad de Texas: Investigaciones Jurídicas, 1991.

Hoyos, Arturo, *El Debido Proceso*, Santa Fe de Bogotá: Temis, S.A., 1995.

Jiménez de Asúa, Luis, *Tratado de Derecho Penal*, Edit. Abeledo-Perrot, reimpresión de la 2ª ed., Argentina, 1966.

Kielmanovich, Jorge, *Recurso de Apelación*, Edit. Abeledo Perrot, Buenos Aires, Argentina, 1989.

Lenci, Pablo, *Garantías Constitucionales en el Proceso Penal*, Argentina, s. f.

Mejía, Henry Alexander, *Manual de Derecho Administrativo*, Edit. Cuscatleca, San Salvador, 2014.

Nieto, Alejandro, *Derecho Administrativo Sancionador. 5° Ed., Edit. Tecnos, Madrid, 2012.*

Olaso S. J. Luis María, *Curso de Introducción al Derecho Introducción Filosófica al Estudio del Derecho*, Tomo I, Reimpresión de 3° Ed., Publicaciones UCAB, Caracas, 2008.

PerezLuño, Antonio Enrique, *Derechos humanos, estado de derecho y constitución*, Madrid: Tecnos, 2010.

Person Wayne y Atenea Acevedo Aguilar, *Políticas públicas: una introducción a la teoría y la práctica del análisis de políticas públicas*, México, D. F.: FLACSO ; 2007.

Pineda Argueta, Hugo Dagoberto, *Derecho Administrativo Sancionador e Independencia Judicial en El Salvador*, Aequus Editorial, San Salvador, 2015.

Quintero, Cesar, *Las Garantías Jurisdiccionales Constitucionales en Panamá*, Defensoría del Pueblo República de Panamá... de la mano contigo, Panamá, s. f.

Racionero Carmona, Francisco, *Temas de Derecho Administrativo I*, Consejo Nacional de la Judicatura, Escuela de Capacitación judicial, San Salvador, El Salvador, 2004.

Rodríguez, Alexander, *Teoría general de los medios de impugnación en el proceso penal*, El Salvador, 2010.

Salgado Ledesma, Eréndira, *Manual de derecho procesal constitucional*, Edit. Porrúa, Universidad Anáhuac, Mexico, D.F., 2011.

Serra Rojas, Andrés, *Derecho Administrativo Segundo Curso. 20° Ed.*, Porrúa, México, 2000.

Umaña Aragón, Héctor Eduardo, *Los Registros Sanitarios en la Legislación Guatemalteca*, 1994.

Vives, Tomás Salvador y Cobo del rosal, Manuel, *Derecho Penal, parte general*, Edit. Tirant lo Blanch, 5° Ed., Valencia. 1999.

Zavaleta Velarde, Braulio, *Lagunas en la ley. Integración del derecho civil y procesal civil*.

TESIS

Renderos Bardales, Sandra Elizabeth y Kriscian Hernández Alarcón Odaris, *“Los Conceptos Jurídicos Indeterminados a la Luz de los Procedimientos Administrativos Sancionatorios en la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica en el Consejo Superior de Salud Pública”*, Universidad de El Salvador, San Salvador, *El Salvador*.

LEGISLACIÓN NACIONAL

Constitución de la República de El Salvador, Decreto Constituyente N°38, del 15 de diciembre de 1983, publicado en el D.O. N° 234, Tomo No 282, del 16 de diciembre de 1983; Reformado según D.L. No 154 del 02 de Octubre de 2003, publicado en el D.O. No191, Tomo No 361, del 15 de Octubre de 2003.

Código de Salud de El Salvador, Decreto Legislativo número 955, publicado en el Diario Oficial número 86, Tomo 299, el día 11 de mayo de 1988.

Ley de Medicamentos, Decreto Legislativo N°1008, D.O número 43, tomo 394, del 2 de marzo del 2012.

Ley reguladora de las actividades relativas a las drogas, creada mediante Decreto Legislativo número 728, de fecha 5 de marzo de 1991, publicado en el Diario Oficial número 52, Tomo 310, de fecha 15 de marzo de 1991

REGLAMENTOS

Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Decreto Legislativo N°1008, de fecha 22 de Febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394.

Reglamento de Estupefacientes, creado por Decreto Ejecutivo número 30, de fecha 12 de junio de 1962, publicado en el Diario Oficial número 111, Tomo 195, del 20 de junio de 1962.

LEGISLACIÓN QUE NO HA ENTRADO EN VIGENCIA

Ley de Procedimientos Administrativos, Ministerio de Justicia, San Salvador. Decreto Legislativo N°856, D.O 30, Tomo 418, fecha de publicación 13/02/2018; Emisión 15/12/2017, entrada en vigencia a partir del 13/02/2019.

LEGISLACIÓN EXTRANJERA

Código Sanitario, Chile, decreto con fuerza de ley N° 226, de 15 de mayo de 1931.

Ley de Farmacia, Decreto Legislativo, publicado en el Diario Oficial número 161, tomo 103, publicado el día 19 de julio de 1927.

Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 26 de Julio 2006, España.

Ley de Medicamentos y Farmacia, Nicaragua, ley n° 292. Aprobado el 16 Abril 1998. Publicado en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998.

Ley General de Salud n° 5395, Costa Rica, vigencia 30-10-1993.

Ley N° 20.724 en materia de regulación de farmacias y medicamentos, Chile, fecha publicación: 14-02-2014, Fecha Promulgación: 30-02-2014.

JURISPRUDENCIA

Sala de lo Civil, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Casación Laboral, con referencia 215-C-2001, de fecha 4 de abril de 2005.

Sala de lo Civil, Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva de Casación Laboral, con referencia 237/C/2005, de fecha 1 de junio de 2006.

Sala de lo Civil, Corte Suprema de Justicia, Sentencia definitiva de casación laboral con referencia 47/C/2006, de fecha 15 de mayo de 2007, en Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Civil, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2007.

Sala de lo Constitucional 24/X/2014.

Sala de lo Constitucional, Corte Suprema de Justicia, Sentencias de Inconstitucionalidad ref. 19/2012 y 23/2012, ambas de fecha cinco de junio 2012.

Sala de lo Constitucional ref. 183-2000 del 12-2-2002.

Sala de lo Constitucional, 193-2013, 14- I- 2016.

Sala de lo Constitucional, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 3-92 AC.6-92, de fecha 17 de Diciembre de 1992.

Sala de lo Constitucional, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Amparo con referencia 117/2003, de fecha 15 de junio de 2004.

Sala de lo Constitucional, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de Amparo, con referencia 292-2007, de fecha 13 de junio de 2008.

Sala de lo Constitucional, de fecha 11 de noviembre de 2003, con referencia 16-2001.

Sala de lo Constitucional, Resolución de Improcedencia de Amparo con referencia 276-1997, de fecha 11 de agosto de 1997.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 138-2006, de fecha 21 de julio de 2010.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 14-C-1993, de fecha 17 de septiembre de 1997.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 471-2005, de fecha 22 de enero de 2010.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 4-G-94, de fecha 12 de abril de 1996.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 679-2005, de fecha 09 de abril de 2010.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 814-2006, de fecha 08 de enero de 2007.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Amparo con referencia 887-2014, de fecha 30 de noviembre de 2015.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus con referencia 243-2002, de fecha 21 de marzo de 2003.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus con referencia 34-2003, de fecha 10 de febrero de 2004.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Habeas Corpus con referencia 139-2008, de fecha 25 de junio de 2009.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 102-2007, de fecha 25 de junio de 2009.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 3-92 Ac. 6-92, de fecha 17 de diciembre de 1992.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 40-2009, de fecha 12 de noviembre de 2010.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 44-2013/145-2013, de fecha 13 de julio de 2016.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 44-99, de fecha 28 de mayo de 2001.

Sala de lo Constitucional, Sentencia de Inconstitucionalidad con referencia 36-2004, de fecha 02 de septiembre de 2005.

Sala de lo Contencioso Administrativo, 114-P-2001, 13 de mayo de 2002.

Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 13-XII-2000.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva con referencia No. 39/D/96, de fecha 29 de Agosto de 1997.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva con referencia 117 – R – 99, de fecha 21 de agosto de 2001.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva, referencia 219-M-2001, de fecha 9 de febrero de 2004.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia Definitiva con referencia 114-S-2000, de fecha 31 de mayo de 2001.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia de definitiva con referencia 26/T/98, de fecha 21 de enero de 2000, en Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo, 1ª Edición, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2001.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Corte Suprema de Justicia, Sentencia definitiva con referencia 215-C-2001, de fecha 4 de abril de 2005, en Líneas y criterios jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo, 1ª Edición, Centro de Documentación Judicial de la CSJ, 2005.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia definitiva 167-S-2003.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 263-2007, de fecha 13 de junio de 2012.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 210-2005, de fecha 13 de junio de 2011.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 203-2009, de fecha 31 de enero de 2014.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 443-2010, de fecha 03 de marzo de 2014.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 210-2015, de fecha 13 de julio de 2016.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva con referencia 29-2007, de fecha 11 de octubre de 2010

Sala de lo contencioso Administrativo, Sentencia definitiva, Ref.:32-2-2004, Fecha: 17 -VII-2006.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, ref.210-2011, fecha: 13-IV-2015.

Sala de lo Contencioso Administrativo, Sentencia Definitiva, ref.195-2005, fecha: 22-IV-2009.

Sentencia de Inconstitucionalidad emitida por la Sala de lo Constitucional con referencia 16-2001, de fecha 11 de noviembre de 2003.

Sentencia de Inconstitucionalidad, Sala de lo Constitucional 16-2001, de fecha 11-XI-2003.

Sentencia Cámara primera de lo Civil de la Primera Sección del Centro, San Salvador, con referencia 92-11-MC1-2011 el 15 de julio de 2011.

Sentencia de Inconstitucionalidad, Sala de lo Constitucional con referencia 16-2001, de fecha once de noviembre de 2003.

Sentencia de Inconstitucionalidad, Sala de lo Constitucional, 32-2012.

Sentencia de la Sala de lo Constitucional, referencia 422-97, de fecha 28 de mayo de 1999.

Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de fecha 09 de octubre de 2013, con referencia 21-2009.

Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 29 de agosto de 2008, con referencia 306-A-2004.

Sentencia definitiva de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 04 de octubre de 2010, con referencia 313-2006.

Sentencia definitiva de la Sala de lo Contencioso Administrativo, de fecha 05 de febrero de 2014, con referencia 309-2007.

INSTITUCIONAL

Centro de documentación judicial, CSJ, Líneas y Criterios Jurisprudenciales de la Sala de lo Contencioso Administrativo.2006-2009.

Consejo de Defensa del Estado, *Memoria del Consejo de Defensa correspondiente a los años 1951 a 1970*, Editorial Andrés Bello, Santiago de Chile, 1973.

Consejo Superior de Salud Pública, *Informe de Rendición de Cuentas 2011-2012*, San Salvador, Agosto 2012.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, *Informe de Labores 2009-2010*, San Salvador.

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social,*Política Nacional de Medicamentos*, San Salvador, 2011.

Organización Mundial para la Salud, *Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional*, Ginebra, 2002.

REVISTAS:

Benavides Monterrosa, Louis,*El Debido Proceso en la Jurisprudencia Constitucional*, Revista de Derecho Constitucional, El Salvador, número 63, tomo I, 2007.

Ivanega, Miriam Mabel, *Los Derechos y Garantías del Debido Proceso en el procedimiento administrativo sancionador y disciplinario*, Revista de la Corte Suprema de Justicia, X Foro Iberoamericano de Derecho Administrativo, 2011.

Liévano Chorro, José Gerardo, *Principios del Derecho Administrativo Sancionador*, Revista Divulgación Jurídica, año IV, número 1, Unidad Técnica Ejecutiva, 1997.

DICCIONARIOS

Cabanellas,Guillermo, *Diccionario jurídico elemental*, 13. ed., actualizada corr. y aum Editorial Heliasta, Buenos Aires, Argentina ,1998.

PÁGINA WEB

Carta de las Naciones Unidas,www.un.org/spanish/aboutun/charter.htm

Clasificación de los Recursos,

<https://www.sitios.scjn.gob.mx/cursoderechopenal/sites/default/files/Lecturas/Clasificaci%C3%B3n%20de%20los%20recursos%20I.pdf>

Francisco j, Obando León,*El derecho administrativo sancionador y su proyección en el ordenamiento jurídico costarricense*, acceso 14 de enero del 2016, <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/aida/cont/3/art/art7.pdf>.

Organigrama de DNM

http://publica.gobiernoabierto.gob.sv/institutions/direccion-nacional-de-medicamentos/information_standards/organigrama.

Plan de Implementación de la Política Nacional de Medicamentos 2011-2014, disponible: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/politicas/plan_implementation_politica_medicamento.pdf

Tribunales Colegiados de Circuito. Octava Época. Semanario Judicial de la Federación. Tomo VII, mayo de 1991, Pág. 305. Disponible en <https://sjf.scjn.gob.mx/sjfsist/Documentos/Tesis/223/223069.pdf>

PROYECTO DE LEY

Proyecto de Ley de la Función Pública, Asamblea Legislativa, El Salvador, septiembre de 2012

ANEXO:



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN
ACTA DE INSPECCIÓN EN ESTABLECIMIENTO AUTORIZADO
UF-P-03-POI-05_H-02



En la ciudad de San Marcos, departamento de San Salvador a las dieciséis horas y treinta minutos del día dos del mes de junio del año tri mil quinientos dieciséis (2015), suscritos el doctor(a) inspector(a) de la Dirección Nacional de Medicamentos Sergio Francisco Saracuz Jiménez, Iván Alberto Guevara Vásquez, Pablo Lisseih Herrera Amaya, Moreno del Carmen Hernández Benitez, Francisco Javier Díaz Flores, en el establecimiento denominado LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V. inscrito ante la Dirección Nacional de Medicamentos bajo el número onceveinte, ubicado en Antigua Guatemala a San Marcos, Número 428, Ciudad de San Marcos, San Salvador, propiedad de Sociedad COMBISA S.A. de C.V., que tiene como gerente a Ana Vilma Hernández de Aparicio, número Farmacéutico inscrito ante la Junta de Vigilancia de la profesión química farmacéutica bajo el número setecientos treinta y uno, siendo atendidos por Ana Vilma Hernández de Aparicio, en carácter de representante, quien se identificó mediante su Documento Único de Identidad número: 11111111111111111111 y por Germán Marlon García, Representante Legal, quien se identificó mediante su Carné de Residencia con número de identificación migratorio: 11111111111111111111.

Por medio de la presente inspección se constató que el LABORATORIO COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de suplementos nutricionales según clasificación de la Food & Drugs Administration, los cuales se detallan en documento anexo denominado: "Listado de productos de Exportación USA", proporciónado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Combisa fabrica" y con documento "Anulidades de producto con receta" ambos proporcionados por Laboratorios Combisa y anexos a la presente, observando que los productos CALMATOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DORADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro sanitario en El Salvador, a lo cual se nos manifestó que estos son fabricados únicamente para exportación y distribución en los Estados Unidos de América y no son comercializados en El Salvador y poseen la leyenda "venta solo en EUA". De los productos anteriormente mencionados se solicitó la documentación relativa a la exportación y expediente de fabricación del producto GLOBULON vial por 15 ml, así como, documentación de registro de marca en los Estados Unidos de América de los productos antes mencionados, de los cuales presentaron para los productos CALMATOS 120 ml, GLOBULON vial por 15 ml y NEUROFOSFATON vial por 15 ml, dicha documentación se anexa a la presente. En base a lo ordenado, se procedió a verificar las existencias de productos en bodega según "Kardex de Artículos" correspondiente a los productos antes mencionados, de la cual se anexa copias autorizadas a la presente, dejándose sellados en bodega de producto terminado la cantidad descrita en "Inventario de Producto Sellado" anexo a la presente, así mismo, se procedió a retirar muestra para análisis de cada producto detallados en "Inventario de Producto Muestrado", anexo a la presente. Se anexa declaración escrita y firmada por la gerente del Laboratorio respecto a la exportación de los productos en cuestión. No habiendo más que hacer constar se procedió a dar lectura de la presente a Ana Vilma Hernández de Aparicio, y a Germán Marlon García, a quienes se les dejó y recibieron copia de la misma, y para constancia se firmó junto a los inspectores ratificando su contenido.

Urb. Jardines del Volcán y Av. Jayque Estr. CIMM, 4a y 5ta planta, Ciudad Melit, Santa Tecla.
P.O. Box 2522-5300 Centro, Tel: 502-2522-5300 / Fax: 502-2522-5300 / Web: www.medicamentos.gob.gt
Unidad de Inspección y Fiscalización, Tel: 5022-5329
Correo electrónico: inspeccion@medicamentos.gob.gt



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



No. UJF/134-2015

PARA: Dr. José Vicente Coto
Director Nacional
CC. Dra. Reina De Acosta
Directora Ejecutiva



DE: Dr. Mario González
Jefe de Unidad de Inspección y Fiscalización.

ASUNTO: INFORME DE INSPECCIÓN EN LABORATORIO COMBISA S.A DE C.V

FECHA: 3 de junio de 2015.

Saludos cordiales por este medio le informo que el día 2 de junio de 2015 se realizó verificación de medicamentos elaborados por laboratorios COMBISA S.A DE C.V inscrito con el N° 90 y ubicado en Antigua Guatemala a San Marcos, N°428, Ciudad de San Marcos. Como resultado de la inspección se constató lo siguiente:

El laboratorio exporta productos a Estados Unidos de América, bajo la modalidad de Suplementos nutricionales y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador que son:

- 1- CALMATOS 120 ML
- 2- CEVICOM VIAL 15 ML
- 3- GINSENG DORADO VIAL 15 ML
- 4- GLOBULON VIAL 15 ML
- 5- HIERRO + COMPLEJO B VIAL 15 ML
- 6- NEUROFOSFATON + GINSENG VIAL 15 ML
- 7- NORWEGIAN EMULSION 240 ML

Los productos anteriores tienen la leyenda en su empaque "Venta sólo en Estados Unidos" y se solicitó el registro de marca de los productos y solo se entregaron de CALMATOS 120 ML, GLOBULON VIAL 15 ML Y NEUROFOSFATON VIAL 15 ML.

Se procedió a sellar el producto encontrado en las bodegas sin registro sanitario de los cuales los productos CEVICOM VIAL, NORWEGIAN EMULSION Y NEUROFOSFATON CON GINSENG VIAL se encontraban vencidos.

Se procedió a traer muestras de los productos sin registro para su respectivo análisis.

Por lo que se informa y se remite acto con sus anexos y las muestras decomisadas.



COMBISA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

AV. CARRETERA A SAN MARCOS No. 428, CIUDAD DE SAN MARCOS, EL SALVADOR, C.A.
TEL: (503) 2220-2332 - FAX: (503) 2220-2332 - Email: info@combisa.com - www.combisa.com

San Salvador, 02 de Junio de 2015

Señores:
Dirección Nacional de Medicamentos
Presente.

Por este medio declaramos que los productos exportados a Estados Unidos, se exportan bajo la clasificación de **suplementos nutricionales**, cumpliendo con la normativa de la Food and Drug Administration, conocida por sus siglas en inglés FDA.
Los productos que se exportan a Estados Unidos detallados "listado de productos de exportación USA" anexo a la presente, se fabrican y se distribuyen exclusivamente para este destino (USA).

FDA no requiere registro sanitario para las exportaciones de suplementos nutricionales. Las marcas exportadas tienen su respectivo registro de marca en **United States Patent and Trademark Office**.

Cada exportación es reportada a la FDA por medio de una notificación previa, este es el Insumo que a ellos les alerta para el control de las importaciones, ellos hacen muestreos aleatorios de las importaciones.

Las exportación hacia este país se hacen por orden de compra firmadas por nuestros clientes. Cada exportación está debidamente documentada con las regulaciones vigentes del comercio exterior del El Salvador y Estados Unidos.

Algunas marcas exclusivas para Estados Unidos, solicitadas en auditoría DNM.

1. Globulón. Se aneja copia de registro de marca
2. Calmatid. Se aneja copia de registro de marca.
3. Cevecom. Marca en trámite de registro
4. Neuroforton+ Ginseng. Se ha registrado la palabra **NEUROFOSFATON**, la extensión +Ginseng no es registrable por ser palabra de uso común. Aneamos registro de marca.
5. Hierro-Complejo B. Son palabras de uso común no se pueden registrar.
6. Ginseng Dorado. Son palabras de uso común no se pueden registrar.
7. Norwegian. Palabra de uso común no se pueden registrar.

República de El Salvador
D.N.M.
LABORATORIOS COMBISA S.A. DE C.V.
Nº. Inscríp. 90
Prop. SOCIEDAD COMBISA S.A. DE C.V.
SAN MARCOS, SAN SALVADOR

Licda. Ana Jarama-Regalado de Aparicio,
Regente.

DE ANA VERA RODRIGUEZ DE JARAMA
(FOLIO 10 DE P. No. 79)

ELABORACION DE MEDICAMENTOS SOLIDOS, LIQUIDOS, CREMAS, ANTIBIOTICOS Y PENICILINICOS. 005
ESTAMOS COMPROMETIDOS CON LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS DE CALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD.



Fiscalia General de la Republica

San Marcos, 3 de junio de 2015

Oficio: 1480915.MR. UDOP
Ref: 001144UDOP-2014.MR
Unidad de Delitos de Patrimonio Privado y Propiedad Intelectual, San Marcos

SEÑOR DIRECTOR
DOCTOR VICENTE COTO
DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS
PRESENTE.

Avenda Jayque, Ciudad Meriós, Edificio El Gran Espar, Cuarta Planta

Atentamente solicito su colaboración, en el sentido de ordenar a quien corresponda, remita a esta Oficina Fiscal Certificación de las diligencias realizadas en el depósito del producto denominado GLOBULON, el cual fue realizado el día jueves cuatro de junio de dos mil quince, al parecer en las instalaciones del LABORATORIOS COMBISA SA DE CV, ubicado en Carrión a San Marcos, Kilómetro Cuatro y Medio, Local 428, Municipio de San Marcos, Departamento de San Salvador, ya que según los medios de comunicación televisivos esta diligencia fue realizada por la institución que usted representa, así mismo se requiere que informe la cantidad de unidades de medicamento que actualmente se encuentra dicho medicamento, y cuál fue el resultado. Así mismo se requiere que cualquier información adicional relacionada al caso nos informe inmediatamente al correo electrónico que a continuación le proporciono, msallas@fgr.gob.sv, o gladys.flores@fgr.gob.sv, y posteriormente la misma sea enviada por conducto oficial, a la Licda. María del Carmen Elías quien es la Fiscal asignada al presente caso.

No omito manifestarle que lo anterior se solicita de carácter URGENTE, para ser diligenciada a última hora de ayer, para que pueda ser remitida a esta oficina fiscal y de conformidad con lo establecido en los artículos 193 Cr., 74, 75 y 77 Pr. Pn. y 84 de la Ley Orgánica de la Fiscalía General de la Republica.



DIOS UNIÓN LIBERTAD

Lic. Gladys Azucena Flores de Acosta
Jefe de la Unidad de Patrimonio Privado
Oficina Fiscal San Marcos

Estimado colaborador en: Puntón C.A. - Ciudad Nueva, Q. Salazar, P.O. Box 1575, Carretera a Cometa, Heredia de Talara de San Marcos, Cobana, El Volcán, San Marcos, C.R. Telf: 2599-5315 c. Fax: 2599-6505

000



DIRECCION EJECUTIVA DE LA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



San Salvador, 08 de junio de 2015

LICENCIADA
GLADYS AZUCENA FLORES DE ACOSTA
JEFE DE LA UNIDAD DE DELITOS DE PATRIMONIO PRIVADO, SAN MARCOS
FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA

OFICIO NÚMERO: UJ-134-2015

1. Visto su oficio de fecha cinco de junio del corriente año, por la presente comunicación pongo en su conocimiento:

A. Que esta Dirección ha tenido conocimiento a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, que en el establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorios Cambisa* propiedad de *Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable* se fabrican, almacenan y exportan los siguientes productos farmacéuticos sin registro sanitario:

1. *Colmattos 120 ml.*
2. *Cewicon Vial 15 ml.*
3. *Ginseng Dorado vial 15 ml.*
4. *Globulon Vial 15 ml.*
5. *Hierro + Complejo B Vial 15 ml.*
6. *Neurofogaton + Ginseng Vial 15 ml.*
7. *Norwegian Emulsion 240 ml.*

B. Que en virtud de lo anterior, según lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos, delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora procedieron a sellar el producto sin registro sanitario, encontrado en las bodegas del precitado establecimiento farmacéutico, en las siguientes cantidades:

1. Novecientas noventa y seis unidades del producto farmacéutico denominado *Colmattos 120 ml.*
2. Dos mil seiscientos veintidós cajas del producto farmacéutico denominado *Hierro + Complejo B Vial 15 ml.*

061



**DIRECCION EJECUTIVA DE LA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

dénominado: "Ustado de productos de Exportación USA" proporcionado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Cambisa fabrica" y con documento "Anualidades de producto con receta", ambos proporcionados por laboratorios Cambisa y anexos a la presente, observando que los productos CALMATOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DONADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIEHRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro sanitario en El Salvador, a la cual se nos manifestó que estos son fabricados únicamente para exportación y distribución en los Estados Unidos de América y no son comercializados en El Salvador y poseen la leyenda "venta solo en EUA". De los productos anteriormente mencionados se solicitó la documentación relativa a la exportación y expediente de fabricación del producto GLOBULON vial por 15 ml, así como, documentación de registro de marca en los Estados Unidos de América de los productos antes mencionados, de los cuales presentaron para los productos CALMATOS 120 ml, GLOBULON vial por 15 ml y NEUROFOSFATON vial por 15 ml."

F. Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 57 letra h) de la Ley de Medicamentos se prohíbe a farmacias, droguerías y laboratorios distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, los hallazgos antes relacionados demuestran incumplimiento a lo prescrito en el 79 letra f), y e) de la Ley de Medicamentos, por fabricar, importar, exportar, disponer y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, al como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento vencido; incumplimiento que, de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción prevista en el artículo 84 (letras e) y d) de la misma Ley.

G. Que debido a la existencia de productos sin registro sanitario (Janus farm/lars), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (periculum in mora), en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorios Cambisa, propiedad de Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio de la resolución de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince y según lo establecido en el artículo

062



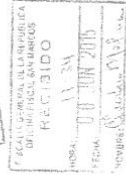
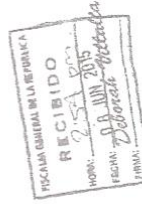
**DIRECCION EJECUTIVA DE LA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

III. En su virtud, y al amparo de lo dispuesto en la parte final del artículo 85 de la Ley de Medicamentos, se ponen tales hechos en su conocimiento, solicítelo que remita a esta Dirección las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación.



LIC. ALBERTO ALFARO ALVARADO
SECRETARIO DE ACTUACIONES AD HONOREM
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS


08-06-15



CC. LUIS ANTONIO MARTÍNEZ GONZÁLEZ
FISCAL GENERAL DE LA REPÚBLICA.

063

Ref.: UJ197-2015
RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince.

1. Visto el oficio de fecha tres de marzo del año en curso, recibido en esta fecha, marcado bajo la referencia No.UJF/134-2015, el Jefe de la *Unidad de Inspecciones y Fiscalización* de esta Autoridad Reguladora remite informe y acta de inspección documentada a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, en el Laboratorio COMBISA propiedad de la persona jurídica *Laboratorios COMBISA, S.A. de C.V.*; en el informe antes relacionado se hace constar que: "El laboratorio *Exporta productos a Estados Unidos de América*, bajo la modalidad de *suplementos nutricionales y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador* que son: 1- CALMAYTOS 120 ML 2- CEVICOM VIAL 15 ML 3- GINSENG DORADO VIAL 15 ML 4- GLOBULON VIAL 15 ML 5- HIERRO +COMPLEJO B VIAL 15 ML 6- NEUROFOSFATON+GINSEN VIAL 15 ML 7- NORWEGIAN EMULSION 240 ML" (...)"Se procedió a sellar el producto encontrado en las bodegas sin registro sanitario de los cuales los productos CEVICOM VIAL, NORWEGIAN EMULSION y NEUROFOSFATON CON GINSEN VIAL se encontraban vencidos. Se procedió a traer muestras de los productos sin registro para su respectivo análisis".

En ese sentido en el acta de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, se hace constar que: "...Por medio de la presente inspección se constató que el LABORATORIOS COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de *suplementos nutricionales según clasificación de la Food & Drugs Administration*, los cuales se detallan en documento anexo denominado: "Listado de productos de Exportación USA" proporcionado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Combitar fabrica" y con documento "Anualidades de producto con receta", ambas proporcionados por Laboratorios Combita y anexos a la presente; observando que los productos CALMAYTOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DORADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON +

farmacéuticos sin registro sanitario, los hallazgos antes relacionados demuestran incumplimiento a lo prescrito en el 79 letra l), y q) de la Ley de Medicamentos, por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada; incumplimientos que, de establecerse, daría lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 84 letras a) y c) de la misma Ley.

V. Consta en el presente expediente, que debido a la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, se procedió a levantar inventario; sellar los mismos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando las muestras necesarias para su respectivo análisis; lo anterior, en virtud de lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

VI. Respecto de la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:

A. Que las medidas cautelares, o medidas de carácter provisional, son aquellos instrumentos idóneos para garantizar o reordenar la viabilidad o efectividad de los efectos que haya de producir la resolución que se pronuncie definitivamente sobre el objeto (los hechos) del procedimiento administrativo sancionador;

B. Que con las medidas cautelares se intenta normativamente asegurar que la futura decisión pueda llevarse a la práctica de modo útil, situándose las mismas a medio camino entre las exigencias de celeridad en la tramitación de los procedimientos y la ponderación y tutela de los derechos e intereses legítimos;

C. Que el fundamento de las medidas cautelares consiste en la necesidad de asegurar un determinado estado de cosas en el curso del procedimiento administrativo sancionador, con el fin de evitar que cualesquiera modificaciones habidas en dicho estado puedan arruinar con la efectividad y eficacia de la resolución definitiva del expediente;

sin registro sanitario, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria, todo lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el artículo 74 letra c) de la Ley de Medicamentos.

k. Pese a lo anterior resulta oportuno señalar que de acuerdo a la característica de variabilidad de las medidas cautelares (rebus sic stantibus), la presente resolución que adopte las medidas cautelares a pues relacionadas no causa estado, por lo que es susceptible de modificación en la medida que las circunstancias o argumentos planteados por el sujeto pasivo del expediente sean diferentes a los que esta Dirección ha valorado en el presente auto.

III. Por todo lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 23 letra d), 57, letra h), 74, letra c), 75, 76, 79 letras l) y o), 85 y 88 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección RESUELVE:

a) *Iniciarse el procedimiento administrativo sancionador en contra de Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, motivado por fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada;*

b) *Empédese a Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que comparezca por medio de su apoderado o representante legal, a expresar su defensa por escrito dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, respecto a los hechos atribuidos en su contra. Si dicho escrito no es presentado por el apoderado o representante legal si es el caso, la firma que lo calce deberá ser legalizada por notario.*

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución.

c) *Confírmese el decomiso documentado mediante informe de fecha 06 de junio del año en curso;*

d) *Previénese a Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, que al contestar la audiencia conlerida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento;*

013

A la Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable HAGO SABER, que en el procedimiento administrativo sancionador de referencia UI97-2015, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos ha pronunciado la resolución que literalmente dice:

Ref.: UI97-2015

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de la Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince.

I. Visto el oficio de fecha tres de marzo del año en curso, recaído en esta fecha, marcado bajo la referencia No. UI97/134-2015, el jefe de la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora remite informe y acta de inspección documentada a la dicho día horas y treinta minutos del día dos de junio de presente año, en el Laboratorio COMBISA propiedad de la persona jurídica Laboratorios COMBISA, S.A. de C.V., en el informe antes relacionado se hace constar que: "El laboratorio Exporta productos a Estados Unidos de América, bajo la modalidad de suplementos nutricionales y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador que son: 1- CALMAYITOS 120 ML 2- CEVICOM VIAL 15 ML 3- GINSENG DOBADO VIAL 15 ML 4- GLOBULON VIAL 15 ML 5- HIERNO + COMPLEDO B VIAL 15 ML 6- NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML 7- NORWEGIAN EMULSION 240 ML (L.) "Se procedió a sellar el producto encontrado en los bodegas sin registro sanitario de los cuales los productos CEVICOM VIAL, NORWEGIAN EMULSION y NEUROFOSFATON CON GINSENG VIAL se encontraban vencidos. Se procedió a traer muestras de los productos sin registro para su respectivo análisis".

En ese sentido en el acta de los dicho día horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, se hace constar que: "... Por medio de la presente inspección se constató que el LABORATORIO COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de suplementos nutricionales según clasificación de la Food & Drugs Administration, los cuales se detallan en documento anexo denominado: "Listado de productos de Exportación USA" proporcionado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Cambisa fabrica" y con documento denominado: "Anulidades de producto con venta", ambos proporcionados por Laboratorios Cambisa y anexas a lo presente; observando que los productos CALMAYITOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DOBADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERNO + COMPLEDO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro sanitario en El Salvador, o lo cual se nos manifestó que estas son fabricaciones únicamente para

049

V. Consta en el presente expediente, que debido a la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, se procedió a levantar inventario y sellar los mismos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando las muestras necesarias para su respectivo análisis; lo anterior, en virtud de lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

VI. Respecto de la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:

A. Que las medidas cautelares, o medidas de carácter provisional, son aquellos instrumentos idóneos para garantizar o proreinar la viabilidad o efectividad de los efectos que haya de producir la resolución que se pronuncie definitivamente sobre el objeto (los hechos) del procedimiento administrativo sancionador;

B. Que con las medidas cautelares se intenta normalmente asegurar que la futura decisión pueda llevarse a la práctica de modo útil, situándose las mismas a medio camino entre las exigencias de celeridad en la tramitación de los procedimientos y la ponderación y tutela de los derechos e intereses litigiosos;

C. Que el fundamento de las medidas cautelares consiste en la necesidad de asegurar un determinado estado de cosas en el curso del procedimiento administrativo sancionador, con el fin de evitar que cualesquiera modificaciones hechas en dicho estado puedan arruinar con la efectividad y eficacia de la resolución definitiva del expediente;

D. Que el artículo 74 de la Ley de Medicamentos habilita la adopción de medidas cautelares, una vez sean comprobados los presupuestos y requisitos para la adopción de las mismas;

E. Que dentro de los presupuestos y requisitos de las medidas cautelares se encuentra la apariencia de buen derecho (*apparent bonis fidei*) y que la misma consiste en la valoración por parte de la autoridad competente de los indicios, e elementos o circunstancias que rodean la fundamentación de la solicitud de la medida cautelar, dotándola de una apariencia probable de legitimidad. Dicha apariencia es la que justifica que pueda llevarse a efecto la adopción de una medida por naturaleza perjudicial o restrictiva para una de las partes;

F. Que dentro de los presupuestos y requisitos de las medidas cautelares se encuentra también el peligro en la demora (*periculum in mora*), el cual hace referencia a la producción de los

respeto a los hechos atribuidos en su contra. Si dicho escrito no es presentado por el apoderado o representante legal, si es el caso, la firma que lo calza deberá ser legalizada por notario.

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución.

e) Confírmese el decomiso documentado mediante informe de fecha dos de junio del año en curso.

d) Prevénase a Combsa, Sociedad Anónima de Capital Variable, que al contestar la audiencia conferida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento.

e) Decretarse, medidas precautorias en el sentido de a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Combsa, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria.

Para tal efecto, solicítase colaboración administrativa al Director Nacional de Medicamentos, para que practique las diligencias que conforme a derecho corresponden, a fin de darle cumplimiento a la medida cautelar decretada en la presente resolución, en lo relativo a informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros del consumo de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Combsa; lo anterior, en virtud del posible riesgo para la seguridad sanitaria, debiendo remitir a esta Dirección Ejecutiva de las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación.

f) Ordénese al Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección para que realice las pruebas de laboratorio correspondientes, de las muestras decomisadas de los productos descritos en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año; lo anterior, con motivos de obtener la certeza y convicción de infracción a la Ley de Medicamentos.

g) Notifíquese.

REPUBLICA ARGENTINA
MINISTERIO DE SALUD
RUMORALES
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE EL SECRETARIO DE ACCIONES

El infrascrito Secretario de Actuaciones Médicas de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, Haces y Alimentos, que en el procedimiento administrativo sancionador de referencia: U197-2015, que se tramita en esta sede administrativa se encuentra la resolución que literalmente dice:

Ref: U197-2015

RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quinientos.

1. Visto el oficio de fecha tres de marzo del año en curso, recibido en esta fecha, marcado bajo la referencia No.U197/134-2015, el jefe de la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora remite informe y acta de inspección documentada a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, en el Laboratorio COMBISA propiedad de la persona jurídica Laboratorios COMBISA, S.A. de C.V., en el informe antes relacionado se hace constar que: "El laboratorio Exporta productos a Estados Unidos de América, bajo la modalidad de suplementos nutricionales; y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador que son: 1- CALMATTOS 120 ML, 2- CEVICOM VIAL 15 ML, 3- GINSENG DORADO VIAL 15 ML, 4- GLOBULON VIAL 15 ML, 5- HIERRO + COMPLEJO B VIAL 15 ML, 6- NEUROFOSFATON+GINSEN VIAL 15 ML, 7- NORWEGIAN EMULSION 240 ML" (...). "Se procedió a sellar el producto encontrado en las botellas sin registro sanitario de los cuales los productos: CEVICOM VIAL, NORWEGIAN EMULSION y NEUROFOSFATON CON GINSEN VIAL se encontraban vencidos. Se procedió a traer muestras de los productos sin registro para su respectivo análisis".

En ese sentido en el acta de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, se hace constar que: "...Por medio de la presente inspección se constató que el LABORATORIOS COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de dietética en documento anexo denominada: "Listado de productos de Exportación USA" proporcionado por el Laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Combisa fabrica" y con documento "Anualidad de producto con receta", ambos proporcionados por Laboratorios Combisa y anexos a la presente; observando que los productos CALMATTOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DORADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro

V. Consta en el presente expediente, que debido a la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, se procedió a levantar inventario y sellar los mismos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando las muestras necesarias para su respectivo análisis; lo anterior, en virtud de lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

VI. Respecto de la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:

A. Que las medidas cautelares, o medidas de carácter provisional, son aquellos instrumentos idóneos para garantizar o priorizar la viabilidad o efectivización de los efectos que haya de producir la resolución que se pronuncie definitivamente sobre el objeto (los hechos) del procedimiento administrativo sancionador;

B. Que con las medidas cautelares, se intenta normativamente asegurar que la futura decisión pueda llevarse a la práctica de modo útil, situándose las mismas a medio camino entre las exigencias de celeridad en la tramitación de los procedimientos y la ponderación y tutela de los derechos e intereses litigiosos;

C. Que el fundamento de las medidas cautelares consiste en la necesidad de asegurar un determinado estado de cosas en el curso del procedimiento administrativo sancionador, con el fin de evitar que cualesquiera modificaciones habidas en dicho estado puedan arruinar con la ejecutividad y eficacia de la resolución definitiva del expediente;

D. Que el artículo 74 de la Ley de Medicamentos habilita la adopción de medidas cautelares, una vez sean comprobados los presupuestos y requisitos para la adopción de las mismas;

E. Que dentro de los presupuestos y requisitos de las medidas cautelares se encuentre la apariencia de buen derecho (*forum boni iuris*) y que la misma consista en la valoración por parte de la autoridad competente de los indicios, elementos o circunstancias que rodean la fundamentación de la solicitud de la medida cautelar, dotándola de una apariencia probable de legitimidad. Dicha apariencia es la que justifica que pueda llevarse a efecto la adopción de una medida por naturaleza perjudicial o restrictiva para una de las partes;

b) *Empílese a Laboratorios Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que comparezca por medio de su apoderado o representante legal, a expresar su defensa por escrito dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, respecto a los hechos atribuidos en su contra. Si dicho escrito no es presentado por el apoderado o representante legal si es el caso, la firma que lo calce deberá ser legalizada por notario.*

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución.

c) *Confírmese el decomiso documentado mediante informe de fecha dos de junio del año en curso;*

d) *Previénese a Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, que al contestar la audiencia conferida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento;*

e) *Decretase, medidas precautorias en el sentido de a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Comblisa, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria.*

Para tal efecto, *solicítase* colaboración administrativa al Director Nacional de Medicamentos, para que practique las diligencias que conforme a derecho corresponden, a fin de darle cumplimiento a la medida cautelar decretada en la presente resolución, en lo relativo a informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros del consumo de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Comblisa, lo anterior, en virtud del posible riesgo para la seguridad sanitaria, debiendo remitir a esta Dirección Ejecutiva de las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación

f) *Ordénese al Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección para que realice las pruebas de laboratorio correspondientes, de las muestras decomisadas de los productos descritos en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año; lo anterior con motivos de obtener la certeza y convicción de infracción a la Ley de Medicamentos*

b) *Empílese a Laboratorios Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que comparezca por medio de su apoderado o representante legal, a expresar su defensa por escrito dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, respecto a los hechos atribuidos en su contra. Si dicho escrito no es presentado por el apoderado o representante legal si es el caso, la firma que lo calce deberá ser legalizada por notario.*

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución.

c) *Confírmese el decomiso documentado mediante Informe de fecha dos de junio del año en curso;*

d) *Previénese a Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, que al contestar la audiencia conferida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento;*

e) *Decretase, medidas precautorias en el sentido de a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Comblisa, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria.*

Para tal efecto, *solicítase* colaboración administrativa al Director Nacional de Medicamentos, para que practique las diligencias que conforme a derecho corresponden, a fin de darle cumplimiento a la medida cautelar decretada en la presente resolución, en lo relativo a informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros del consumo de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Comblisa, lo anterior, en virtud del posible riesgo para la seguridad sanitaria, debiendo remitir a esta Dirección Ejecutiva de las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación

f) *Ordénese al Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección para que realice las pruebas de laboratorio correspondientes, de las muestras decomisadas de los productos descritos en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año; lo anterior con motivos de obtener la certeza y convicción de infracción a la Ley de Medicamentos*



incumplimientos que, de establecerse, daría lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 84 letras a) y d) de la misma Ley.

V. Consta en el presente expediente, que debido a la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, se procedió a levantar inventario y sellar los mismos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando las muestras necesarias para su respectivo análisis; lo anterior, en virtud de lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos.

VI. Respecto de la existencia de los productos farmacéuticos relacionados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del corriente año, y con el riesgo de afectar la salud de los administrados, esta Dirección debe hacer las siguientes consideraciones:

A. Que las medidas cautelares, o medidas de carácter provisional, son aquellos instrumentos idóneos para garantizar o priorizar la viabilidad o efectividad de los efectos que haya de producir la resolución que se pronuncie definitivamente sobre el objeto (los hechos) del procedimiento administrativo sancionador:

B. Que con las medidas cautelares se intenta normativamente asegurar que la futura decisión pueda llevarse a la práctica de modo útil, situándose las mismas a medio camino entre las exigencias de celeridad en la tramitación de los procedimientos y la ponderación y tutela de los derechos e intereses litigiosos:

C. Que el fundamento de las medidas cautelares consiste en la necesidad de asegurar un determinado estado de cosas en el curso del procedimiento administrativo sancionador, con el fin de evitar que cualesquiera modificaciones habidas en dicho estado puedan arruinar con la ejecutividad y eficacia de la resolución definitiva del expediente;

D. Que el artículo 74 de la Ley de Medicamentos habilita la adopción de medidas cautelares, una vez sean comprobados los presupuestos y requisitos para la adopción de las mismas;

E. Que dentro de los presupuestos y requisitos de las medidas cautelares se encuentra la *aparición de buen derecho (jurus boni iuris)* y que la misma consiste en la valoración por parte de la autoridad competente de los indicios, elementos o circunstancias que reclaman la fundamentación de la solicitud de la medida cautelar, deteniéndola de una apariencia probable de



El infrascrito Secretario de Accusaciones Ad Honorem de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, HACF. SAMER: que en el procedimiento administrativo sancionador marcado bajo la referencia U197-2015, que se tramita en esta sede administrativa se encuentra la resolución que literalmente dice: *.....*

RECION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince.

I. Visto el oficio de fecha tres de marzo del año en curso, recibido en esta fecha, marcado bajo la referencia No. U197/30-2015, el jefe de la Unidad de Inspecciones y Fiscalización de esta Autoridad Reguladora remite informe y acta de inspección documentada a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, en el Laboratorio COMBISA propiedad de la persona jurídica Laboratorios COMBISA, S.A. de C.V.; en el informe antes relacionado se hace constar que: "El laboratorio Exporta productos a Estados Unidos de América, bajo la modalidad de suplementos nutricionales y siete de ellos no tienen registro sanitario en El Salvador que son: 1- CALMATOS 320 ML 2- CEVICOM VIAL 15 ML 3- GINSENG DOPADO VIAL 15 ML 4- GLOBULON VIAL 15 ML 5- HIERRO +COMPLEJO B VIAL 15 ML 6- NEUROFOSFATON+GINSEN VIAL 15 ML 7- NORWEGIAN EMULSION 240 ML (...) Se procedió a sellar el producto encontrado en los botijos sin registro sanitario de los cuales los productos CEVICOM VIAL, NORWEGIAN EMULSION Y NEUROFOSFATON CON GINSEN VIAL se encuentran vencidos. Se procedió a traer muestras de los productos su registro para su respectivo análisis"

En ese sentido en el acta de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, se hace constar que: "...Por medio de la presente inspección se constata que el LABORATORIOS COMBISA Exporta productos a Estados Unidos de América bajo la modalidad de suplementos nutricionales según clasificación de la Food & Drugs Administration, las cuales se detallan en documento anexo denominado: "Lista de productos de Exportación USA" preparado por el laboratorio mencionado, las cuales fueron comparadas con el documento denominado: "Lista de manufactura que Laboratorios Cambisa fabrica" y con documento "Análisis de producto con resaca", ambos proporcionados por Laboratorios Cambisa y anexos a la presente; observando que los productos CALMATOS 320 ml, CEVICOM Vial por 15 ml, GINSENG DOPADO Vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml,



dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducado;

b) Emplease a Laboratorios Combiusa, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que comparezca por medio de su apoderado o representante legal, a expresar su defensa por escrito dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde el siguiente al de la notificación de este auto, respecto a los hechos atribuidos en su contra. Si dicho escrito no es presentado por el apoderado o representante legal si es el caso, la firma que lo calce deberá ser legalizada por notario.

- c) Confirmarse el decomiso documentado mediante informe de fecha dos de junio del año en curso;
- d) Previénese a Combiusa, Sociedad Anónima de Capital Variable, que al contestar la audiencia conferida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento;
- e) Decretese, medidas precautorias en el sentido de a) la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Combiusa, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria.

Para tal efecto, solicítase colaboración administrativa al Director Nacional de Medicamentos, para que practique las diligencias que conforme a derecho correspondieren, a fin de darle cumplimiento a la medida cautelar decretada en la presente resolución, en lo relativo a informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación advirtiendo los peligros del consumo de los productos documentados sin registro sanitario en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorio Combiusa; lo anterior, en virtud del posible riesgo para la seguridad sanitaria, debiendo remitir a esta Dirección Ejecutiva de las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación.

f) Ordínese al Laboratorio de Control de Calidad de esta Dirección para que realice las pruebas de laboratorio correspondientes, de las muestras decomisadas de los productos descritos en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente

MEMORÁNDUM

DNM-D/156-2015

PARA: Lic. Victor Dominguez
-Jefe Unidad Jurídica

DE: Chris Rivera
Asistente Director Nacional

ASUNTO: Correspondencia Fiscalía

FECHA: 5 de Junio de 2015



Estimado Lic. Dominguez:
Por este medio y por instrucciones del Señor Director Nacional Dr. José Vicente Coto Ugarte, remito Correspondencia de Fiscalía.

Atentamente

15:35 hrs
5 de junio 2015
059

RECIBIDO
UNIDAD JURÍDICA

Fecha: 05 JUN 2015 13:35
Banco: B. C. S. C.



Fiscalía General de la República

San Marcos, 5 de junio de 2015

Oficio: 148/2015.MR. UDPP
Referencia: 00114-UDPP-2014-MR
Unidad de Delitos de Patrimonio Privado y Propiedad Intelectual, San Marcos

SEÑOR DIRECTOR
DOCTOR VICENTE COTO
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS

Avenida Joyupit, Ciudad Meliós, Edificio El Gran Bazar, Cuarta Planta

Atentamente solicito su colaboración, en el sentido de ordenar a quien corresponda, remita a esta Oficina Fiscal Certificación de las diligencias realizadas en el descomiso del producto denominado GLOBULON, el cual fue realizado el día jueves cuatro de junio de dos mil quince, al parecer en las instalaciones del LABORATORIOS COMBISA SA DE CV., ubicado en Carretera a San Marcos, Kilometro Cuatro y Medio, Local 428, Municipio de San Marcos, Departamento de San Salvador, ya que según los medios de comunicación televisivos esta diligencia fue realizada por la institución que usted representa, así mismo se requiere que informe la cantidad de medicamento encontrado con dicha denominación, si el mismo fue sustraído de las instalaciones del referido Laboratorio y actualmente donde se encuentra dicho medicamento, y así fue el resultado. Así mismo se requiere que cualquier información, adicional relacionada con el descomiso del medicamento y el medicamento que a continuación se mencionan, se envíe a las direcciones de correo electrónico: gladys.flores@fgr.gob.sv y gladys.flores@fgr.gob.sv, para que sea enviada por conducto oficial, a la Licda. María del Carmen Elías quien es la Fiscal asignada al presente caso.

No omito manifestarle que lo anterior se solicita de carácter URGENTE, para ser agregadas a diligencias de investigación que se siguen en esta oficina fiscal y de conformidad con lo establecido en los Artículos 193, 194, 195 y 196 de la Ley Orgánica de la Fiscalía General de la República.



DIOS UNIÓN LIBERTAD

Lic. Gladys Azucena Flores de Acosta
Jefe de la Unidad de Patrimonio Privado
Oficina Fiscal San Marcos

El presente documento se firmó en la Oficina de la Unidad de Delitos de Patrimonio Privado y Propiedad Intelectual, San Marcos, el día 5 de junio de 2015.

060



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

San Salvador, 08 de junio de 2015

OFICIO NÚMERO: UJ-124-2015

LICENCIADA
GLADYS AZUCENA FLORES DE ACOSTA
JEFE DE LA UNIDAD DE DELITOS DE PATRIMONIO PRIVADO, SAN MARCOS
FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

1. Visto su oficio de fecha cinco de junio del corriente año; por la presente comunico lo siguiente en su conocimiento:

A. Que esta Dirección ha tenido conocimiento a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año, que en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorios Cambisa propiedad de Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable se fabrican, almacenan y exportan los siguientes productos farmacéuticos sin registro sanitario:

1. Calmatos 120 ml.
2. Coxicon Vial 15 ml.
3. Ginseng Dorado vial 15 ml.
4. Globulon Vial 15 ml.
5. Hierro + Complejo B Vial 15 ml.
6. Neurofosfaton + Ginseng Vial 15 ml.
7. Norvegian Emulsion 240 ml.

B. Que en virtud de lo anterior, según lo establecido en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos, delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora procedieron a sellar el producto sin registro sanitario, encontrado en las bodegas del precitado establecimiento farmacéutico, en las siguientes cantidades:

1. Novecientos noventa y seis unidades del producto farmacéutico denominado Calmatos 120 ml.
2. Dos mil seiscientos veintidós cajas del producto farmacéutico denominado Hierro + Complejo B Vial 15 ml.

061



DIRECCION EJECUTIVA DE LA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



denominado: "Listado de productos de Exportación USA" proporcionado por el laboratorio mencionado, los cuales fueron comparados con el documento denominado: "Listado de manufactura que Laboratorios Combita fabrica" y con documento "Anualidades de producto con receta", ambos proporcionados por Laboratorios Combita y anexos a la presente; observando que los productos CALMATTOS 120 ml, CEVICOM vial por 15 ml, GINSENG DORADO vial por 15 ml, GLOBULON vial por 15 ml, HIERRO + COMPLEJO B vial por 15 ml, NEUROFOSFATON + GINSENG vial por 15 ml, NORWEGIAN Emulsión por 240 ml, no poseen registro sanitario en El Salvador, a lo cual se nos manifestó que estos son fabricados únicamente para exportación y distribución en los Estados Unidos de América y no son comercializados en El Salvador y poseen la leyenda "venta solo en EUA". De los productos anteriormente mencionados, se solicitó la documentación relativa a la exportación y expediente de fabricación del producto GLOBULON vial por 15 ml, así como, documentación de los canales presentados para los productos CALMATTOS 120 ml, GLOBULON vial por 15 ml y NEUROFOSFATON vial por 15 ml.

F. Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 57 letra h) de la Ley de Medicamentos se prohíbe a farmacias, droguerías y laboratorios almacenar productos farmacéuticos sin registro sanitario, los hallazgos antes relacionados devotan incumplimiento a lo prescrito en el 79 letra j), y q) de la Ley de Medicamentos, por fabricar, importar, exportar, almacenar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización así como poseer la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o con fecha de vencimiento vencida; incumplimientos que, de establecerse, dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 84 letras a) y c) de la misma ley.

G. Que debido a la existencia de productos sin registro sanitario (fornus boni iuris), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (periculum in mori), en el establecimiento farmacéutico denominado Laboratorios Combita, propiedad de Laboratorios Combita, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio de la resolución de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince y según lo establecido en el artículo



DIRECCION EJECUTIVA DE LA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS



III. En su virtud, y al amparo de lo dispuesto en la parte final del artículo 85 de la Ley de Medicamentos, se ponen tales hechos en su conocimiento, solicitándole que remita a esta Dirección las certificaciones correspondientes a las actuaciones que se practiquen en relación con el contenido de la presente comunicación.



LIC. ALBERTO ALFARO ALVARADO
SECRETARIO DE ACTUACIONES AD HONOREM
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS


08-06-15

RECIBIDO
FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA
HORA: 11:30 AM
FECHA: 08 JUN 2015
FIRMA: 

RECIBIDO
FISCALIA GENERAL DE LA REPUBLICA
HORA: 11:30 AM
FECHA: 08 JUN 2015
ADIBRE: 

CC: LUIS ANTONIO MARTINEZ GONZALEZ
FISCAL GENERAL DE LA REPUBLICA.

o todo Kelly
-Margarita Berríos
-DIGNIDAD URGENTE 15:05 hrs
Mjgmas

REF. UJ197-2015.

SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA
DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, mayor de edad, Abogado y
Notario, del domicilio de Santa Ana, con Documento Único de Identidad cero
Número
de identificación Tributaria

con Carné de Abogado número cinco mil
novecientos cuarenta y uno, sin ninguna inhabilidad ni incapacidad para ejercer
la procuración de las señaladas en el artículo 67 del Código Procesal Civil y
Mercantil, a usted EXPONGO:

I- LEGITIMACION DE PERSONERIA

Que soy Apoderado General Judicial con facultades Especiales de
LABORATORIOS COMBISA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, que
puede abreviarse LABORATORIOS COMBISA, S.A DE C.V., sociedad propietaria
de LABORATORIOS COMBISA, inscrito al número NOVENTA, del Registro de
Establecimientos que lleva la Dirección Nacional de Medicamentos, personeria
que legítimo, con el Testimonio de Escritura Pública del Poder General Judicial
con Facultades Especiales, otorgado en la ciudad de San Salvador, a las once
horas del día nueve de Junio de dos mil quince, ante los oficios del Notario
RICARDO ERNESTO PALACIOS BARRERA, el cual presentado en original y fotocopia
a fin de que sean confrontados entre sí, y una vez confrontados se me devuelve
el original, y la fotocopia sea agregada al presente Procedimiento
Administrativo Sancionador.

II- RELACION DE LOS HECHOS.

Mi representada ha sido notificada de dos resoluciones emitidas a la misma
hora y fecha por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de
Medicamentos, ubicada en Santa Tecla, departamento de La Libertad, ambas,

RECORRIDO
Fecha: 11 JUN 2015.
Hora: 15:05
Lugar: DUE

1/17

064

de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince;
en la primera, el Presidente de la Sociedad, le escribió al inicio de la notificación,
una observación relacionada a la mención que se hace en el romano VI literal
"f" de la resolución, la cual textualmente dice "1. Que en el presente caso,
debido a la existencia de productos sin registro sanitario (fumus boni iuris) con
el riesgo de afectar la salud de los consumidores (periculum in mora), en el
establecimiento farmacéutico denominado Droguería Mega Health El Salvador,
propiedad de Mega Health El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable,
esta Dirección debe adoptar medidas cautelares al amparo de lo establecido en
el artículo 74 letra c) de la Ley de medicamentos", empresa con la cual, la
Sociedad Laboratorios COMBISA S.A de C.V., ni Laboratorios COMBISA, tienen
negocio alguno; la segunda, fue emitida a la misma hora y fecha, sin mencionar
o aclarar el error advertido por el Presidente y Representante Legal de
Laboratorios COMBISA S.A DE C.V, Sociedad propietaria de Laboratorios
COMBISA, repitiendo el contenido de la primera, omitiendo Únicamente el
párrafo que hacía referencia al caso de Droguería Mega Health El Salvador; de
manera que, la Dirección Ejecutiva hace caso omiso a la observación, cuando
que, lo que se debió haber realizado fue emitir una nueva resolución con hora
distinta, pudiendo mantener la misma fecha, aclarando el punto cuestionado
a efecto de que si el presente caso se llega a ventilar hasta las últimas instancias
judiciales, éstas noten la deficiencia con que inició el Procedimiento
Administrativo Sancionador, por lo cual debe de quecar agregada al mismo.

En fecha dos de junio de dos mil quince, Laboratorios COMBISA, propiedad de
la Sociedad Laboratorios COMBISA S.A de C.V. ubicado en Antigua carretera a
San Marcos, número cuatrocientos veintiocho, ciudad de San Marcos,
departamento de San Salvador, fue inspeccionado por delegados inspectores
de la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección Nacional de
Medicamentos, en esa inspección, tal como consta en el acta respectiva de la
misma fecha, se constató que Laboratorios COMBISA, exporta hacia Estados
Unidos SUPLEMENTOS NUTRICIONALES con base a la clasificación de la Food &
Drugs Administration los cuales fueron comparados con el "Listado de

2/17

manipulación que Laboratorios COMBISA fabrica", siendo estos los siguientes:
1) CALMATOS 120 ML, 2) CEVICOM VIAL 15 ML, 3) GINSENG DORADO VIAL 15 ML, 4) GLOBULON VIAL 15 ML, 5) HIERRO MAS COMPLEJO B VIAL 15 ML, 6) NEUROFOSFATON + GINSENG VIAL 15 ML, 7) NORWEGIAN EMULSION 240 ML; este listado de productos fue comparado también con las "anualidades de productos con receta", observando que estos no poseen registros en El Salvador, a lo cual se les manifestó a los inspectores que estos son fabricados únicamente para exportación y distribución en los Estados Unidos de América y no son comercializados en El Salvador y poseen la leyenda "venta solo en EUA", productos que no aparecen en las "anualidades de productos con receta" porque son Suplementos Nutricionales y no medicamentos.

III- DE LA CALIDAD DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE LABORATORIOS COMBISA.

Laboratorios COMBISA nace en mil novecientos setenta y uno, a nombre de una persona natural; en el año de dos mil once se convierte en una Sociedad Anónima de Capital Variable, dedicada a la fabricación de medicamentos, a partir del año dos mil tres inicia una nueva etapa fabricando y exportando suplementos nutricionales de alta calidad a los Estados Unidos. Actualmente cuenta con dos plantas, ambas debidamente equipadas de forma independiente. En la planta general se elaboran productos farmacéuticos y suplementos nutricionales en sus diferentes presentaciones: líquidas, sólidas y semisólidas, en la planta de Beta Lactámicos se fabrican productos derivados de la penicilina en sus diferentes presentaciones: sólidas, polvos para reconstitución, cápsulas y tabletas.

Laboratorio Combisa fabrica y distribuye medicamentos en El Salvador desde hace cuarenta y tres años, y cuenta con más de doce años de experiencia fabricando y exportando suplementos nutricionales formalmente al mercado hispano de Estados Unidos, superando permanentemente los diversos y cambiantes requerimientos que establece la Oficina de Drogas y Alimentos (FDA); cuenta con clientes distribuidores, especializados en suplementos

nutricionales. Adicionalmente tiene presencia en Belice, Guatemala y Honduras y con proyecciones para Nicaragua, Costa Rica y Panamá. Laboratorios COMBISA tiene un claro enfoque a la exportación por la Calidad, Seguridad y Eficacia de sus medicamentos y suplementos nutricionales.

Laboratorios Combisa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica vigentes en El Salvador y la de los países centroamericanos y licencia de exportación a los Estados Unidos otorgada por la Food and Drug Administration (FDA) de Los Estados Unidos de América. Documento del cual adjunto copia certificada por notario.

IV- DE LAS REGULACIONES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS.

La Ley de Medicamentos en su artículo 2 establece lo siguiente: "La presente Ley se aplicará a todas las Instituciones Públicas y autónomas incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales o jurídicas privadas que se dediquen permanentemente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico."

La ley hace referencia a medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, mas no a los SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, ALIMENTICIOS O DIETETICOS, de ahí que, el punto de analizar es ¿Qué es un medicamento? y ¿Qué es un Suplemento Nutricional? si este último pertenece al primero o no... En Estados Unidos, la FDA como entidad reguladora de medicamentos, suplementos nutricionales y alimenticios, está considerada una de las de mayor rango de referencia mundial en regulación de medicamentos, suplementos nutricionales y alimenticios, que por LEY tiene esas asignaciones; de esos rubros, no aplica su normativa de medicamentos a los Suplementos Nutricionales ni a los Productos Naturales puesto que no son medicamentos; porque los suplementos no curan, no tratan, no previenen ni diagnostican una

enfermedad, por eso los Productos Naturales, llevan la leyenda "este producto no es un medicamento, su uso y consumo son responsabilidad de quien los adquiere".

¿Que son los Suplementos Nutricionales?

Son denominados también Suplementos Alimenticios y Suplementos Dietéticos.

Los **suplementos dietéticos** (llamados también "suplementos nutricionales", "suplementos alimenticios") según establecido en una ley aprobada por el Congreso de los Estados Unidos en 1994 es el que:^{1,2}

- Se consumen por vía oral.
- Contienen un "ingrediente alimenticio" destinado a complementar la alimentación.
- Algunos ejemplos de suplementos dietéticos son las vitaminas, los minerales, las hierbas (una sola hierba o una mezcla de varias), otros productos vegetales, aromáticos y componentes de los alimentos como las ginsengs y los extractos de plantas.
- Vienen en diferentes presentaciones, como comprimidos, capsulas, cápsulas de gelatina, líquidos y polvos.
- No se presentan como sustituto de un alimento convencional, ni como componente único de una comida o de la dieta alimenticia.
- Se identifican como suplementos dietéticos en la etiqueta.

Los suplementos dietéticos se venden en tiendas de comestibles, tiendas de productos dietéticos, y en farmacias.

Regulación en los Estados Unidos de América

El gobierno federal de los Estados Unidos regula los suplementos por medio de la FDA. En la actualidad, lo hace de acuerdo con las normas para alimentos y no para medicamentos. Por lo general, las leyes para comercializar los alimentos (y los suplementos) y mantenerlos en el mercado son menos estrictas que las leyes para los medicamentos. Específicamente:

- A diferencia de los medicamentos, para vender los suplementos no es necesario efectuar estudios previos para demostrar que son inocuos para las personas.
- Contrariamente al caso de los medicamentos, el fabricante no tiene que probar que el suplemento es eficaz. El fabricante puede decir que el producto ayuda a tratar una

deficiencia nutricional, beneficia la salud o reduce el riesgo de que surja cierto problema de salud, si éste fuera el caso. Si el fabricante menciona alguna propiedad del medicamento, éste debe ir acompañada de la frase: "Esta declaración no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Este producto no es para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad".

- El fabricante no tiene que dar pruebas de la calidad del suplemento. Específicamente:

- La FDA no analiza la composición de los suplementos dietéticos.

- Actualmente los fabricantes de suplementos deben cumplir con los requisitos de la FDA conocidos como buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos. Las BPM describen las condiciones bajo las cuales se deben preparar, envasar y almacenar los productos. Las BPM para los alimentos no abarcan todos los aspectos de la calidad de los suplementos. Algunos fabricantes de suplementos siguen voluntariamente las normas de BPM de medicamentos emitidas por la FDA, que suelen ser más estrictas que las de los alimentos.

- Algunos fabricantes usan el término "estandarizado" al describir las prácticas para dar uniformidad al producto. Sin embargo, las leyes de los Estados Unidos no definen la estandarización. Por lo tanto, el uso de ese término (y otros similares como "verificado" o "certificado") no garantiza la calidad ni que el producto sea siempre igual.

- Si la FDA descubre que un suplemento no es inocuo después de que se lo haya introducido en el mercado, sólo entonces podrá tomar medidas contra el fabricante o el distribuidor. Las medidas consisten en emitir advertencias u ordenar que se retire el producto del mercado.³

La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que es una norma de menor nivel a la Ley de Medicamentos, amplió los productos a regular, de forma que, los ha contemplado en la Ley de medicamentos, por medio de esa norma los ha pretendido regular, por tanto contiene productos como por ejemplo suplementos nutricionales que los pretende abarcar por medio de esta norma según consta en los artículos 3 numeral 43 y 21 del RGIM, aun no siendo regulados en la Ley de Medicamentos, lo que requiere de un análisis legal, respecto de que, vía Reglamento de Ejecución, como lo es el Reglamento General de la Ley de Medicamentos se quiso subsanar lo omitido en la Ley de Medicamentos; esto lo vuelve legal y podrían ser inconstitucionales aquellos artículos del citado Reglamento que regulen productos no comprendidos en la

Ley, puesto que no se apegó y se salió de la esfera de regulación establecida en la Ley de Medicamentos.

Otro punto esencial sobre el caso es que, aunque haya incorporado o agregado los Suplementos Nutricionales al Reglamento General de la Ley de Medicamentos, vía esta normativa, la Dirección Nacional de Medicamentos no puede aplicar sanción alguna, razón por la cual en el presente caso, la Dirección Ejecutiva ha abierto el Procedimiento Administrativo Sancionador bajo la Ley de Medicamentos y la tipificación de una infracción que es ilegal, atípica e inexistente, puesto que como ya se ha explicado los Suplementos Nutricionales no son Medicamentos.

A mí representada se le atribuye la infracción tipificada en el art. 79 literal "j" de la Ley de Medicamentos, la cual es considerada como una infracción Muy Grave. "FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR, DISPENSAR, Y DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN LAS RESPECTIVA AUTORIZACION".

Cómo define y clasifica los medicamentos el Decreto Legislativo 1008 publicado en el DIARIO OFICIAL número CUARENTA Y TRES tomo TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO de fecha dos de marzo de dos mil doce, que se refiere a la Ley de Medicamentos en El Salvador.

CONCEPTOS DE MEDICAMENTOS, SEGÚN EL ARTICULO 13 LM.

Medicamento: Sustancia simple o compuesta, de origen natural, sintética o semisintética que tiene propiedades terapéuticas, profilácticas o diagnósticas y se presenta en una dosis y forma adecuada para su administración.

Medicamento Biológico: Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos debidamente registrados, autorizados y que requieren para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.

Medicamento Esencial: Son los medicamentos que tienen comprobada eficacia, rango de seguridad aceptable, y sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayor parte de la población.

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

Medicamento Genérico Intercambiable: Es el que es terapéuticamente equivalente al producto comparador y puede ser intercambiado con el comparador en la práctica clínica.

Clasificación Básica de los Medicamentos, artículo 15 LM

1) Según su origen:

- Medicamentos de síntesis o semisíntesis;
- Medicamentos de plantas medicinales;
- Radiofármacos;
- Medicamentos homeopáticos;
- Medicamentos biotecnológicos;
- Fórmulas magistrales;
- Medicamento hemoderivado;
- Medicamento inmunológico;
- Medicamentos biológicos.

2) Según su desarrollo:

- Medicamentos Innovadores;
- Medicamentos Genéricos con y sin marca.

3) Según la prescripción requerida:

- Medicamentos de dispensación libre;
- Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica;
- Medicamentos de dispensación bajo receta especial (retención);
- Medicamentos de uso prolongado.

En ninguno de los conceptos ni clasificación anterior encontramos a los Suplementos Nutricionales, Dietéticos o Alimenticios, por lo cual se ratifican dos tesis; la primera tesis, es que por medio de la Ley de Medicamentos no tiene la competencia técnica ni legal la Dirección Nacional de Medicamentos para su Regulación; la segunda, es que la infracción que se atribuye a mí representada es ATÍPICA ya que la establecida en el art. 79 literal "j" de la Ley de Medicamentos, hace referencia a MEDICAMENTOS y no a SUPLEMENTOS NUTRICIONALES; de la lectura se entiende lo siguiente: "FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR, DISPENSAR, Y DISTRIBUIR MEDICAMENTOS SIN LAS RESPECTIVA AUTORIZACION".

V. VIOLACION AL PRINCIPIO DE TIPICIDAD

De lo anterior queda claro que mi representada no contravino lo establecido en el art. 79 literal "j" de la Ley de Medicamentos, por tanto no teniendo la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos una base sólida que amerite iniciar un procedimiento administrativo sancionador, está violando el PRINCIPIO DE TIPICIDAD el cual está íntimamente relacionado al PRINCIPIO

DE LEGALIDAD, ya que mi representada no ha realizado ninguna actividad que tenga relación con "el incumplimiento de la Ley de Medicamentos", ésta se refiere a que su aplicación cuando se trate de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico."

JURISPRUDENCIA DE LA SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO DE LA CORTE SUPREMA DE JUSTICIA.

De acuerdo al Principio de Tipicidad, éste "...no solo implica la predeterminación del hecho enunciado y regulado por la norma, sino además su adecuación a la situación imputada al supuesto infractor" (60-I-2001 Máxima: 6/ 2003: Sala de lo Contencioso Administrativo. Sentencias Definitivas). Y por ello no es viable en el presente caso determinar que mi representada posiblemente ha incurrido en la prohibición ya señalada.

Aún más, con base al mismo principio, "... es inaceptable cualquier interpretación extensiva, análoga o inductiva" (49-F2000 Máxima: 30/2003: Sala de lo Contencioso Administrativo. Sentencias Definitivas). Así de no adecuarse la conducta imputada a la infracción tipificada, es imposible determinar una sanción. Debe encuadrar la conducta con la infracción, lo que es notorio en el presente caso, por un lado mi representada fabrica Suplementos Nutricionales y por otro la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos le atribuye una infracción relacionada a medicamentos.

Según Eduardo García de Enterría (Curso de Derecho Administrativo tomo II, página 165) "El principio de tipicidad es una aplicación del de legalidad y exige, como es sabido, la delimitación concreta de las conductas que se hacen reprochables a efectos de su sanción".

Tal como se ha establecido, e incluso se ha elevado a línea jurisprudencial respecto del principio de tipicidad, que: "Es en la especificidad de la conducta típica donde la Sala de lo Contencioso Administrativo advierte que las conductas sancionables deben encontrarse delimitadas. El principio de tipicidad

9/17

063

"representa una derivación del principio de la exigencia de seguridad jurídica, y constituye un límite fundamental para la potestad sancionatoria...La administración debe proceder a la calificación de las infracciones teniendo en cuenta que al hacerlo no desarrolla una facultad discrecional, sino una actividad jurídica de aplicación de normas que exige como presupuesto objetivo, el encuadre o subsunción de la conducta en el tipo predeterminado legalmente". (Sentencia del veinticuatro de febrero de mil novecientos noventa y ocho Ref. 29-G-91; Sentencia del veintisiete de febrero de mil novecientos noventa y ocho Ref. 8-CH-92).

VI- DE LA INCOMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCION EJECUTIVA.

La Dirección Ejecutiva ha iniciado un Procedimiento Administrativo Sancionador, no teniendo la competencia legal para conocer. En consonancia o conforme lo establecido en los artículos 3 y 4 de la Ley de Medicamentos, que textualmente dicen:

Creación de la Dirección Nacional de Medicamentos

Art. 3.- Créase la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "la Dirección", como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, al cual se le atribuye la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley.

Art. 4.- La Dirección, estará integrado por los delegados de:

- a) El Director, que será nombrado por el Presidente de la República;
- b) Ministerio de Salud;
- c) Ministerio de Economía;
- d) La Defensoría del Consumidor;
- e) El Instituto Salvadoreño del Seguro Social;
- f) Ministerio de Hacienda;
- g) Universidad de El Salvador por derecho propio; y
- h) Uno electo entre las universidades privadas con carreras afines a la salud.

Con todo respeto, la Directora Ejecutiva no es el Director que nombra el Presidente de la República, ni mucho menos representa a las entidades posteriormente mencionadas en el mismo artículo, lo que significa que, aunque

10/17

si tiene facultades para sancionar de conformidad al artículo 11 literal g) de la Ley de Medicamentos, punto que también es discutible porque el artículo 91 de la misma ley dice que "...la Dirección emitirá la resolución final." quien debe iniciar o promover el Procedimiento Administrativo Sancionador, o abrir el respectivo expediente o informativo es "la Dirección" como Organismo Colegiado y máxima autoridad, según lo regulado en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en relación con lo establecido en el artículo 85 y siguientes de la Ley de Medicamentos; de la cual se retoma lo siguiente: "art. 85... la Dirección deberá iniciar las investigaciones... la Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo... art. 86. La denuncia será presentada en forma escrita dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos... art. 87... la Dirección resolverá su admisión... art. 91... la Dirección emitirá la resolución final..."

La Ley de Medicamentos tiene definido un Procedimiento Reglado a partir de su artículo 85 para la tramitación del expediente o informativo, el cual establece claramente como autoridad competente a "la Dirección"; asimismo, según el artículo 3 es ésta la autoridad para la aplicación de la Ley.

La Dirección Ejecutiva en la misma ley, se encuentra en segundo plano, según lo establecido en el artículo 4 inciso segundo de la Ley de Medicamentos; al definir que, "Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz pero no a voto."; a esto podemos agregar que, el legislador trasladó a la Dirección Ejecutiva, a la estructura administrativa-organizativa establecida en el artículo 7 de la Ley de Medicamentos, donde la agrega como parte del grupo de unidades operativas de "la Dirección"; asimismo, el artículo 11 le otorga facultades y atribuciones que son en su mayoría de carácter administrativo, a excepción de lo establecido en el literal "g" que se contradice con el artículo 91 de la referida ley.

Si el artículo 3 de la Ley de Medicamentos estableció que en lo sucesivo cuando en la ley se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "la Dirección", significa que se deberá entender y no se puede interpretar de otra manera, que se refiere al organismo colegiado de quienes

la conforman, quedando claro en el artículo 4 inciso primero de la referida Ley que son los ocho mencionados del literal "a" al "h", quienes a su vez tienen voz y voto... De lo anterior y con base al artículo 19 del Código Civil que textualmente dice "Cuando el sentido de la Ley es claro, no se desatenderá su tenor literal a pretexto de interpretar su espíritu" por lo cual, cuando el artículo 85 y siguientes de la Ley de Medicamentos hacen referencia a que el Procedimiento Sancionatorio y su tramitación lo efectuará "la Dirección", es la Dirección como Organismo Colegiado la responsable y no la Dirección Ejecutiva como se está ejecutando en el presente caso.

De lo anterior se puede analizar que, la Dirección Nacional de Medicamentos ha trasladado atribuciones y responsabilidades de su alto nivel de jerarquía designadas en la Ley de medicamentos a la "Dirección Ejecutiva", que de acuerdo a la misma ley tiene un nivel inferior, no pertenece al organismo colegiado y no tiene poder de decisión en el referido organismo.

La hipótesis que se formula y sobre la base de una presunción es, que desde la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos a la fecha, o sea lo sucedido en los últimos tres años, los casos que haya promovido y tramitado, o se encuentren en trámite en la "la Dirección Ejecutiva" los ha procesado y los está procesando no teniendo la competencia por razón del grado para ello.

DOCTRINA.

AGUSTIN GORDILLO, Tratado de Derecho Administrativo, capítulo IV denominado "ELEMENTOS Y VICIOS DEL ACTO ADMINISTRATIVO".

La competencia es el conjunto de facultades que un órgano puede legítimamente realizar.

La competencia puede referirse al grado, la materia, y el territorio.

La competencia por razón del grado se refiere a la posición que ocupa un órgano dentro de la ordenación jerárquica de la administración y, puesto que

si tiene facultades para sancionar de conformidad al artículo 11 literal g) de la Ley de Medicamentos, punto que también es discutible porque el artículo 91 de la misma ley dice que "...la Dirección emitirá la resolución final." quien debe iniciar o promover el Procedimiento Administrativo Sancionador, o abrir el respectivo expediente o informativo es "la Dirección" como Organismo Colegiado y máxima autoridad, según lo regulado en el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en relación con lo establecido en el artículo 85 y siguientes de la Ley de Medicamentos; de la cual se retoma lo siguiente: "art. 85... la Dirección deberá iniciar las investigaciones... la Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo... art. 86. La denuncia será presentada en forma escrita dirigida a la Dirección Nacional de Medicamentos... art. 87... la Dirección resolverá su admisión... art. 91... la Dirección emitirá la resolución final..."

La Ley de Medicamentos tiene definido un Procedimiento Reglado a partir de su artículo 85 para la tramitación del expediente o informativo, el cual establece claramente como autoridad competente a "la Dirección"; asimismo, según el artículo 3 es ésta la autoridad para la aplicación de la Ley.

La Dirección Ejecutiva en la misma ley, se encuentra en segundo plano, según lo establecido en el artículo 4 inciso segundo de la Ley de Medicamentos; al definir que, "Un Director Ejecutivo que será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz pero no a voto."; a esto podemos agregar que, el legislador trasladó a la Dirección Ejecutiva, a la estructura administrativa-organizativa establecida en el artículo 7 de la Ley de Medicamentos, donde la agrega como parte del grupo de unidades operativas de "la Dirección"; asimismo, el artículo 11 le otorga facultades y atribuciones que son en su mayoría de carácter administrativo, a excepción de lo establecido en el literal "g" que se contradice con el artículo 91 de la referida ley.

Si el artículo 3 de la Ley de Medicamentos estableció que en lo sucesivo cuando en la ley se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante "la Dirección", significa que se deberá entender y no se puede interpretar de otra manera, que se refiere al organismo colegiado de quienes

la competencia es improrrogable, no puede el órgano inferior tomar la decisión que corresponde al superior y viceversa.

GABINO FRAGA, Derecho Administrativo.

Competencia por razón del grado. Denominado este criterio, competencia funcional, se relaciona con el nivel de jerarquía de los organismos jurisdiccionales.

La competencia por razón del grado tiene lugar separando los actos que respecto de un mismo asunto pueden realizarse por los órganos administrativos colocados en diversos niveles.

Por lo general, esa distribución se realiza estableciendo unas relaciones de jerarquía que implica subordinación y dependencia de unos órganos y superioridad de otros.

En estos casos, el órgano inferior y el superior conocen el mismo asunto, pero la intervención del que conoce en último lugar está condicionada por la conclusión de sus funciones del que conoce en primer término, significando además que aquel guarda una relación de superioridad respecto de este último.

VII- CONCLUSIÓN:

- a) Hay una confusión entre las facultades y atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos o "la Dirección" como le denomina el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, y la Dirección Ejecutiva.
- b) La Dirección Ejecutiva ha adjudicado una conducta atípica a mí representada al abrir un Procedimiento Administrativo Sancionador atribuyéndole la infracción tipificada en el art. 79 literal 1º de la Ley de Medicamentos.

13/17

0:0

- c) La Directora Ejecutiva no tiene competencia legal ni técnica para iniciar ni promover el presente Procedimiento Administrativo Sancionador.

- d) En razón de lo anterior son ilegales las medidas cautelares adoptadas en el numeral romano VI de las resoluciones emitidas por la Directora Ejecutiva de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de Junio de dos mil quince, las cuales han ocasionado daños y perjuicios, pérdidas económicas y de imagen incalculables a la fecha a mí representada.

VIII- PRUEBA ANTICIPADA

Presento como prueba anticipada:

- a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- b) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- c) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NEURO-OSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- d) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- e) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.

14/17

- f) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- g) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- h) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario.
- i) Registro de marca del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción.
- j) Registro de marca del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción.
- k) Registro de marca del suplemento nutricional NEURO FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción.
- l) Defición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.
- m) Registro de establecimiento de Laboratorios CombiSA ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, en el consta que mi representada está autorizada como importadora de Suplementos Nutricionales.
- n) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CEVICOM VIAL 15 ML
- o) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML.
- p) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML.
- q) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional HIERO+COMPLEJO B VIAL 15 ML.
- r) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML.
- s) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML.
- t) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML.

IX- PETITORIO.

- a) Se me admita el presente escrito y se me tenga por parte en el carácter que comparezco.
- b) Se tenga por evacuada la audiencia conferida a mi representada.
- c) Se declare atípica la conducta atribuida a mi representada y por no cometida la infracción tipificada en el art. 75 literal "i" de la Ley de Medicamentos, por no ser medicamentos los Suplementos Nutricionales cuestionados.
- d) Se declare incompetente la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos por razón del grado, ya que no es su atribución haber iniciado, promovido, ni haber adoptado medidas cautelares en el presente Procedimiento Administrativo Sancionador, por ende son ruilias

sus actuaciones, por lo que le pido revocar esas medidas cautelares adoptadas según consta en el romano V y VI de las resoluciones de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince, y comunicadas de la misma manera en que las hizo públicas e informadas.

- e) Se levanten los sellos plasmados en los Suplementos Nutricionales objeto del presente caso, de manera que se pueda cumplir con las entregas programadas de los mismos.
- f) Se me admita la prueba anticipada relacionada en el numeral romano VIII del presente escrito.

X- LUGAR PARA OIR NOTIFICACIONES.

Señalo para oír notificaciones en treinta y una avenida sur número seiscientos treinta y dos, Colonia Flor Blanca, Oficinas Corporación Noble, San Salvador.

Santa Tecla, once de junio de dos mil quince.



[Handwritten signature]



Ref.: U197-2015
DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla,
departamento de La Libertad, a las ocho horas del día once de junio de dos mil quince.

I. Notando esta Dirección que en el Romano I del auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año en curso, se relacionó el oficio de referencia número U17134-2015, erróneamente bajo la fecha tres de marzo, *rectifíquese* el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año en curso, siendo la fecha del referido oficio el día dos de junio de dos mil quince.

II. Se tiene por recibido el escrito presentado en fecha once de junio del corriente año, suscrito por el licenciado *Elias Daniel Quinteros Valle*, en su calidad de Apoderado General Judicial con facultades especiales, de *Laboratorios Combiisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, mediante el cual contesta el traslado conferido por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince. Asimismo, el precitado profesional agregó: a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha veintidós de agosto del año dos mil trece; b) Certificados de análisis físico-químico y certificados de análisis de microbiología de los productos *Cevicom* vial 15 ML, *Neurofosfor+Ginseng* vial 15 ML, *Norwegian Emulsion* 240 ML, *Hierro-Complejo B* vial 15 ML, *Calmattós* 120 ML, *Globulón* vial 15 ML y *Ginseng Dorado* vial 15 ML; c) Registros de Marca de los signos *Calmattós* 120 ML, *Globulón* vial 15 ML y *Neuro Fosfor*; d) Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés); e) Registro del establecimiento *Laboratorios Combiisa* ante Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés); f) Diligencias de Traducción de los empaques secundarios de los productos *Cevicom* Vial 15 ML, *Neurofosfor+Ginseng* vial 15 ML, *Norwegian Emulsion* 240 ML, *Hierro-Complejo B* vial 15 ML, *Calmattós* 120 ML, *Globulón* vial 15 ML y *Ginseng Dorado* vial 15 ML.

II. Por contestada audiencia conferida, en los términos expuestos en el escrito que antecede.

III. A *prueba* por el término de ocho días hábiles el presente procedimiento según lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley de Medicamentos.

IV. Sobre lo pedido en las letras c) y d) del Romano IX del escrito de fecha once de junio del año en curso, en resolución definitiva se proveerá.

V. Respecto del decomiso efectuado a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año según lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos, se debe precisar que en el caso *subjudice*, los elementos valorativos en cuanto al riesgo sanitario no han sido alterados o al menos atenuados por la parte acusada, en ese sentido se declara sin lugar lo pedido por el licenciado *Elias Daniel Quinteros Valle* en la letra e) del Romano IX correspondiente a la parte petitoria del escrito de fecha once de junio del año en curso.

VI. Previo a admitir la prueba documental presentada y relacionada en el Romano II de la presente resolución, al licenciado *Elias Daniel Quinteros Valle* se le previene que ofrezca y determine la prueba en legal forma, especificando lo que pretende probar con los precitados medios probatorios; la prevención antes relacionada deberá ser subsanada en el plazo de tres días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución so pena de declarar inadmisibles los referidos medios probatorios.

VII. Tome nota la secretaría de esta Dirección del lugar señalado por el referido profesional para recibir notificaciones.

VIII. *Notifíquese*.



Rosario

PRONUNCIADA POR DIRECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE.



Secretaría de Actuaciones

A LA LABORATORIOS COMBISA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE HAGO SABER, que en el procedimiento administrativo sancionador de referencia: UJ197-2015, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos ha pronunciado la resolución que literalmente dice:

Ref.: UJ197-2015
RECCION EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del día once de junio de dos mil quince.

I. Notando esta Dirección que en el Romano I del auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año en curso, se relacionó el oficio de referencia número UJF1304-2015, erróneamente bajo la fecha tres de marzo; rectificase el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año en curso, siendo la fecha del referido oficio el día dos de junio de dos mil quince.

II. Se tiene por recibido el escrito presentado en fecha once de junio del corriente año, suscrito por el licenciado Elías Daniel Quinteros Valle, en su calidad de Apoderado General Judicial con facultades especiales, de Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, mediante el cual contesta el traslado conferido por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince. Asimismo, el precitado profesional agrega: a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha veintidós de agosto del año dos mil trece; b) Certificados de análisis físico químico y certificados de análisis de microbiología de los productos Cevicom vial 15 ML, Neurofosfolatón+Ginseng vial 15 ML, Norwegian Emulsion 240 ML, Hierro+Complejo B vial 15 ML, Calmattós 120 ML, Globulón vial 15 ML y Ginseng Dorado vial 15 ML; c) Registros de Marca de los signos Calmattós 120 ML, Globulón vial 15 ML y Neuro Fosfolatón; d) Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés); e) Registro del establecimiento Laboratorios Combisa ante Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés); f) Diligencias de Traducción de los empaques secundarios de los productos Cevicom Vial 15 ML, Neurofosfolatón+Ginseng vial 15 ML, Norwegian Emulsion 240 ML, Hierro+Complejo B vial 15 ML, Calmattós 120 ML, Globulón vial 15 ML y Ginseng Dorado vial 15 ML.

III. Por contestada audiencia conferida, en los términos expuestos en el escrito que antecede.

III. A prueba por el término de ocho días hábiles el presente procedimiento según lo dispuesto en el artículo 90 de la Ley de Medicamentos.

IV. Sobre lo pedido en las letras c) y d) del Romano IX del escrito de fecha once de junio del año en curso, en resolución definitiva se proveerá.

V. Respecto del decomiso efectuado a las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del presente año según lo dispuesto en el artículo 73 de la Ley de Medicamentos, se debe precisar que en el caso subjudice, los elementos valorativos en cuanto al riesgo sanitario no han sido alterados o al menos atenuados por la parte acusada, en ese sentido se declara sin lugar lo pedido por el licenciado Elías Daniel Quinteros Valle en la letra e) del Romano IX correspondiente a la parte petitoria del escrito de fecha once de junio del año en curso.

VI. Previo a admitir la prueba documental presentada y relacionada en el Romano II de la presente resolución, al licenciado Elías Daniel Quinteros Valle se le previene que ofrezca y determine la prueba en legal forma, especificando lo que pretende probar con los probados medios probatorios; la prevención antes relacionada deberá ser subsanada en el plazo de tres días hábiles contados a partir de la notificación de la presente resolución so pena de declarar inadmisibles los referidos medios probatorios.

VII. Tome nota la secretaría de esta Dirección del lugar señalado por el referido profesional para recibir notificaciones.

VIII. Notifíquese.
PRONUNCIADO POR LA SEÑORA DIRECTIVA EJECUTIVA DE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE "ILEGIBLE" SECRETARIO DE ACTUACIONES

Y para que le (s) sirva de legal notificación le (s) extendido (el, la) presente es que a de notificación, en la ciudad de San Marcos departamento de San Salvador, a las NOVE horas VEINTE minutos del día DOCE de JUNIO del año dos mil quince.

[Firma]
Notificador



Señora Directora Ejecutiva, Hago saber que el que debe recibir esta notificación, como tal, firmante de Elías Daniel Quinteros Valle, apoderado de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V. que en su escrito y que dice Dirección Ejecutiva, parece director para recibir notificaciones. 16-06-15

RECIBIDO
 Oficina Ejecutiva de
 Planeación
 Fecha: 22 JUL 2015
 Hora: 11:55 hrs
 REF: UJ197-2015.
 22 Jun 2015
 [Firma]

SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, mayor de edad, Abogado y Notario, de generales conocidas en el Procedimiento Administrativo Sancionador identificado bajo REF. UJ197-2015, a usted EXPONGO:

Que mediante resolución de las ocho horas del día once de junio de dos mil quince, hora en la cual aún no me había mostrado parte; notificada a las trece horas y cincuenta y cinco minutos del día dieciséis de junio de este año, se me ha prevenido que en el plazo de tres días hábiles respecto de la prueba presentada el día once de junio de este año, ofrezca y determine la prueba en legal forma, especificando lo que pretendo probar con los precitados medios probatorios; en razón de lo anterior y estando dentro del plazo referido vengo a cumplir con la prevención en los términos siguientes:

- i) OFRECIMIENTO DE PRUEBA DOCUMENTAL.
 Con base a lo establecido en el artículo 90 inciso primero de la Ley de Medicamentos:
 - a) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida por su autoridad en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por Notario, con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales de Laboratorios COMBISA y objeto del presente caso, son elaborados bajo los estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, por tanto sobrepasa lo que se requiere para Suplementos Nutricionales.
 - b) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional

- CEVICOM VIAL DE 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- c) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NEUROFATONH-GINSENG VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- d) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- e) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional HIERRO-COMPLEJO B VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- f) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- g) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.
- h) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional

GINSENG DORADO VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.

- j) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso.
- j) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso.
- k) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional NEURO FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso.
- l) Ofrezco como Prueba Documental, Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando qué es Suplemento Nutricional y su diferencia con el concepto de Medicamento.
- m) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de establecimiento de Laboratorios COMBISA ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando que mi representante está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora Medicamentos.

n) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CEVICOM VIAL 15 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

o) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

p) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

q) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

r) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

s) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML., documento con el cual

estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

t) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML., documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

Siendo que el plazo del período de pruebas sigue abierto, mi representada antes de caducar el mismo, presenta a prueba documental complementaria al presente caso.

Por lo antes expuesto le PIDO:

- a) Se me admita el presente escrito.
- b) Se tenga por subsanada la prevención de ofrecer en legal forma y de lo que estoy probando con la documentación presentada en fecha once de Junio del presente año y la que hoy presento.
- c) Se me admita la prueba presentada y la de esta fecha, y bajo los términos expresados en el presente escrito, o sea por probado que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos.
- d) Continúe abierto el período de pruebas según el plazo establecido en el artículo 90 de la Ley de Medicamentos, a efecto de que mi representada presente pruebas complementarias del caso.

San Salvador, veintidós de Junio de dos mil quince.




LIC. ELIAS DANIEL QUINTERO VALLE
A B O G A D O

*Urb. Katy. Incorporación a Expediente
Diligencia 9:58 am. 29/06/15
Ref.*

REF: U1197-2015

SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA

DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, Abogado y Notario, de generales conocidas en el Procedimiento Administrativo Sancionador con referencia número U1197-2015 a usted EXPONGO:

Que a las trece horas y cincuenta y cinco minutos del día dieciséis de junio del corriente año, se me notificó la resolución emitida por su autoridad a las ocho horas del día once de junio de este mismo año, en la cual de conformidad al art.90 de la Ley de Medicamentos se abre a pruebas por ocho días hábiles; estando dentro del período procesal referido, vengo a ofrecer y probar con documentos complementarios, hechos específicos fundamentales que son de relevancia para mi representada.

a) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CEVICOM VIAL DE 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo.

b) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo.

RECIBIDO
UNIDAD JURÍDICA
DADA

Fecha: 29/06/15
Hora: 10:51
Firma: [Firma]
Prove: [Firma]

c) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo.

d) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **CALMATTÓS 120 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo.

e) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GLOBULÓN VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el referido suplemento nutricional, sino también por un Laboratorio de Control de Calidad externo.

f) Ofrezco como prueba documental, resultados de exámenes de laboratorio de tercera, efectuados por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer del Suplemento Nutricional **GINSENG DORADO VIAL 15 ML**, documento con el cual estoy probando que no solo por medio de Laboratorios COMBISA se ha probado la calidad y que no es un riesgo para la salud el

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las ocho horas del día catorce de octubre de dos mil corriente año.

I. Se tiene por recibido el oficio N.0531/15, de fecha dos de julio del corriente año, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección.

En la precitada comunicación se hace constar "II. Que el **producto HIERRO + COMPLEJO B** declara que su producto contiene hierro de gran absorción, propiedad que debería ser evaluada y debe declarar equivalente en hierro elemental. Al analizar la fórmula observamos que la concentración de ácido jolico por unidad de dosis es de 840µg y se recomienda ingerir dos veces al día por lo que se estaría recomendando 1680 µg diarios. Esta cantidad supera los niveles máximos tolerables por lo que debe registrarse este producto como **MEDICAMENTO**. (...) V. Que el producto **GLOBULON** (...) Se encuentra inscrito el producto **GLOBULON B12 JARABE con número de registro F065918081999** y las muestras enviadas no corresponden al producto original. (...)

VI. Que el producto **CALMATTÓS@ JARABE** como su nombre indica es un producto para tratar la tos, además en su composición encontramos mentol y gomenol dos sustancias que se utilizan en productos con acción mucolítica, antitusiva, expectorante por lo que este producto se considera un **MEDICAMENTO**. Dentro de los excipientes encontramos el aceite de eucalipto que también dependiendo de la concentración se utiliza para afecciones respiratorias, pero esta no viene reflejada. Cabe manifestar que la FDA no recomienda la combinación de medicamentos, aun siendo de venta libre, con suplementos y este producto contiene ambos componentes. **El producto CALMATTÓS@ es un medicamento** y su modalidad de venta es: "VENTA SIN RECETA". (...) No se obliga a manifestar que a pesar que estos productos se comercializan en Estados Unidos, existe una obligación para los suplementos nutricionales que es llevar el descargo de responsabilidad estableciendo que las afirmaciones de estos productos no han sido evaluadas por la FDA por lo que tampoco se puede permitir, según nuestra legislación, que un producto declare propiedades de salud que no han sido evaluadas, ya que dentro de nuestra misión como Dirección Nacional de Medicamentos se busca salvaguardar la seguridad y eficacia de los productos" (el resultado del texto es propio).

II. Se tiene por recibido el oficio DNM-L-131015-317, de fecha trece de octubre del corriente año, suscrito por la Jefa del Laboratorio de Control de Calidad de este ente regulador.

Junto a la precitada comunicación se remiten informes analíticos con sus respectivos resultados físico-químicos y microbiológicos de los productos decomisados en las instalaciones de Laboratorios CombiSA, en fecha dos de junio del año en curso.

Los informes antes aludidos fueron ordenados por medio del auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del presente año; en dichos informes se comunica lo siguiente:

1. Que el producto **Movawigón Emulsión** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml. Asimismo, fue evaluado microbiológicamente por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadorina Alberto Masferrer, determinando que dicho producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras:

2. Que el producto **Globulón** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml:

3. Que el producto **Hierro + Complejo B** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml y Hierro/15ml:

4. Que el producto **Cevicom** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml:

5. Que el producto **Calmatós** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a magnesio/15ml y:

6. Que el producto **Neuralosfora + Ginseng** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativo a calcio.

III. Vistos los hallazgos comunicados por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado, y la Jefa del Laboratorio de Control de Calidad de esta autoridad reguladora, al respecto, se deberá realizar las siguientes consideraciones:

A. Calificación jurídica.

Es pertinente aclarar que la calificación jurídica de los hechos objeto del procedimiento sancionador, es una facultad de la autoridad administrativa en el ejercicio de su potestad sancionadora, que en modo alguno se encuentra vinculada a la calificación provisional provista hasta antes de la decisión final.

Como lo sostiene Garbieri Lobragat, —la calificación jurídica de los hechos es una facultad de la autoridad decidora—. (El Procedimiento Administrativo Sancionador Volumen I, p. 395).

Los hallazgos antes relacionados se adecúan a la presunta comisión de la infracción establecida en el artículo 79 letra n) de la Ley de Medicamentos, por no cumplir en la fabricación y exportación de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; incumplimiento que, de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción tipificada en el artículo 84 letra b) de la misma Ley.

Nuevamente, como se ha expuesto y en base en el principio *lura novit curia*, la calificación jurídica de los hechos objeto del procedimiento administrativo sancionador es una facultad que le corresponde a la autoridad administrativa en el ejercicio de su potestad sancionadora, y que no está necesariamente vinculada a la calificación provisional, sino que la misma puede ser ampliada, siempre y cuando sean respetados los derechos de audiencia y defensa constitucionalmente reconocidos.

D. Ampliación de la calificación jurídica.

Cuando se invocan una o varias normas como objeto de vulneración, la autoridad administrativa en el ejercicio de su potestad sancionadora, tiene la facultad de pronunciarse sobre la calificación previa, en esta etapa inicial del procedimiento, a efecto de aplicar las normas más adecuadas al caso concreto. Se aclara que la calificación inicial puede variar en el dictado de una resolución definitiva, según la prueba que obre en el procedimiento.

Respecto de la posibilidad de ampliar la calificación jurídica contenida en resoluciones administrativas, la Sala de lo Penal de la Corte Suprema de Justicia, ha establecido -v.gr. en la resolución de las catorce horas y treinta minutos del día once de diciembre de dos mil doce, en el recurso de casación de referencia 201-CAS-2009- que la ampliación de la acusación consiste en la adición de hechos o circunstancias que no aparezcan ni en el escrito de acusación, ni en el auto de apertura a juicio, y que pueden ser veritadas en el juicio.

En relación a la identidad funcional e integradora en la que el Derecho Penal puede contribuir eficazmente a la determinación de la sustantividad del Derecho Administrativo Sancionador, constituyéndolo como disciplina jurídica y académica propia, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido que -v.gr. en la resolución de las ocho horas con siete minutos del día veintisiete de junio del año dos mil, en el proceso contentioso administrativo de referencia 38-E-99- al Derecho Administrativo Sancionador le son extensibles, las técnicas del Derecho Penal; en otras palabras, el acto sancionador administrativo debe regirse en lo fundamental por los principios penales.

Los precitados presupuestos se configuran en el presente caso, con motivos de los hallazgos comunicados por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado y el Laboratorio de Control de Calidad de este ente regulador, en los escritos relacionados en los romanos I y II de la presente resolución.

De lo antes expuesto resulta necesario ampliar la calificación jurídica dentro del procedimiento administrativo sancionador de mérito, en el sentido de circunscribir la misma a la presunta comisión de las infracciones contenidas en el artículo 79 letras k) y n) de la Ley de Medicamentos, por la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; y, por no cumplir en la fabricación y exportación de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección.

Para tal efecto, y en observancia los derechos de audiencia y defensa constitucionalmente reconocidos, la ampliación de la calificación jurídica deberá ser comunicada al sujeto pasivo del expediente, brindándole los plazos correspondientes, a efectos que tenga oportunidades reales de defensa sobre la nueva imputación.

IV. En virtud de lo antes expuesto y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 2, 3, 28 letra d), 38 parte final, 57 letras c) y n), 79 letras k) y n), y 85 de la Ley de Medicamentos, esta

Dirección RESUELVE:

e) Empleácese Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por la presunta fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados, concretamente se trata del producto *Glabulon*; dicha infracción se encuentra tipificada en el artículo 79 letra k) de la Ley de Medicamentos.

Lo anterior, debido a que las muestras decomisadas por delegados inspectores de esta Dirección, en fecha dos de junio del presente año, en las instalaciones de Laboratorios Combisa, no corresponden al producto original, previamente inscrito en el registro sanitario de este ente regulador, bajo el número FCERO SEIS CINCO NUEVE UNO OCHO CERO UNO NUEVE NUEVE NUEVE.

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución y del oficio relacionado en el romano I de la presente resolución;

b) Empleácese Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por no cumplir en la fabricación y exportación de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección.



Dirección Nacional de Medicamentos
SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS

Dicha infracción se encuentra tipificada en el artículo 79 letra n) de la Ley de Medicamentos.

Concretamente se trata de los productos *Norwegian Emulsion*, *Globulón*, *Hierro + Complejo B*, *Cevicom*, *Calmaritas y Neurologistatón + Ginseng*, los cuales han obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos.

Asimismo, porque el producto *Norwegian Emulsion* sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

Para tal efecto, entréguese el texto íntegro de la presente resolución y del oficio relacionado en el romano II de la presente resolución;

c) *Previsión* e *Laboratorios Combisa*, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, que al contestar la audiencia conferida, podrá presentar prueba que obre en su poder relacionada con los hechos denunciados. En caso que no disponga de ésta en el citado plazo, podrá proponerla indicando su contenido y el mecanismo mediante el cual se incorporará al procedimiento;

e) *Ordéguese* el derecho de plena intervención, para que pueda comparecer como interesado en este procedimiento, al administrado *Eduardo Antonio Conteno*, quien según el registro sanitario de esta Dirección, es el titular de la autorización del producto *Globulón*, inscrito bajo el número F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO OCHO CERO OCHO UNO NUEVE NUEVE NUEVE.

Dicha intervención deberá ser realizada mediante escrito, que deberá ser presentado por medio de apoderado o personalmente; si dicho escrito no es presentado por medio de apoderado o personalmente, la firma que lo calce deberá ser legalizada por notario.

e) *Notifíquese.*



Ramón

PRONUNCIADA POR DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE.

[Signature]
Secretario de Actuaciones.

ACTA DE NOTIFICACIÓN

El infrascripto notificador de la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en 31 AVENIDA SUR #632, COLONIA FLOR BLANCA, OFICINAS CORPORACIÓN NOBLE, SAN SALVADOR, HACE CONSTAR que: a las 14:50 horas con veinte minutos del día diecinueve del mes de octubre del año dos mil quince, notifiqué al licenciado ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en calidad de Apoderado General Judicial con Clausura Especial de LABORATORIOS COMBISA S. A. de C. V., entregando copia certificada de la resolución pronunciada a las ocho horas del día treinta de octubre del año dos mil quince, en el expediente de referencia SEIPS/UJ0197-2015, recibida por Elvinda Vanessa Hasbun con Documento Único de Identidad número _____, quien manifestó ser Recepcionista. No habiendo nada más que hacer constar firmamos.

[Signature]
Firma y sello Notificador SEIPS - DNM



SECRETARÍA DE INSTITUCIONES
DE PROCEDIMIENTOS SANCIONARIOS
D.M.M.

RECEPCIÓN DE ESCRITOS

Presentado por: David Quintero
a las 10:26 horas de la mañana del día 26 de Julio de 2015
por medio del D.M. No. 50 de 2015

Señora Directora Ejecutiva María Elena
Dirección Nacional de Medicamentos.

ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, Abogado y Notario, de generales conocidas en el Procedimiento Administrativo Sancionador de REF: UJ197-2015, promovido por la Dirección Ejecutiva contra LABORATORIOS COMBISA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE, que puede abreviarse LABORATORIOS COMBISA, S.A. DE C.V., sociedad propietaria de LABORATORIOS COMBISA, inscrito al número NOVENTA, del Registro de Establecimientos que lleva la Dirección Nacional de Medicamentos, a usted EXPONGO:

1. Que habiéndose aportado en tiempo conforme al art. 85 y siguientes de la Ley de Medicamentos, todos los argumentos legales y pruebas científicas en el ejercicio del derecho de defensa en favor de mi representada, que desvanecen las infracciones atribuidas ilegalmente; lejos de resolver en el plazo de los diez designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada, sustentando tener supuestos elementos doctrinarios, técnicos y legales con la finalidad de posibles sanciones más drásticas que una multa, puesto que cita en su resolución última ... "de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción tipificada en el art. 84 letra a) de la misma ley.", que hace referencia a "revocatoria de la autorización" actos que profundizan más los daños irreparables causados con las medidas precautorias adoptadas por su autoridad en fecha tres de junio de dos mil quince.

Con fecha once de Junio del corriente año, presenté una serie de argumentaciones y peticiones, así como también señalamientos de vulneraciones constitucionales sobre este caso en perjuicio de mi representada, que aún a la fecha no han sido resueltas, de ahí que con base al Art. 18 de la Constitución, debo hacer referencia a la Sentencia de la Sala de lo Constitucional, de la Corte Suprema de Justicia, de las diez horas con diez minutos del día quince de febrero de dos mil trece, del proceso de amparo identificado bajo el número 51-2011. ... "c) Por consiguiente, a partir de esta sentencia el art. 35 de la L. Pr. Cr.,

1/8

interpretado conforme al art. 245 de la Cr., se entenderá como referido a la responsabilidad personal de los funcionarios públicos. Por ello, cuando un fallo sea estimatorio, con independencia si es posible o no otorgar un efecto material, se reconocerá el derecho que asiste al amparado para promover, con base al art. 245 de la Cr., el respectivo proceso de daños directamente en contra del funcionario responsable por la vulneración de sus derechos fundamentales. Y, dentro de este proceso, únicamente en el supuesto de que en la fase de ejecución se constate que dicho funcionario no posee suficientes bienes para afrontar el pago de la indemnización, el Estado (o el Municipio o la institución oficial autónoma respectiva, según sea el caso), en posición de garante, responderá subsidiariamente, de la aludida obligación. Pero dicho reconocimiento en modo alguno, es óbice para que el amparado, si así lo considera conveniente, promueva un proceso de daños directamente en contra del Estado por lesiones sufridas en ocasión del funcionamiento normal o anormal de la administración, con base en el art. 2 inc. 3º. Cr."

Otro punto importante de recordar es que, dentro de los principales elementos jurídicos aportados en la defensa del caso, se encuentra en que la Ley hace referencia en su Art. 1 a medicamentos y productos cosméticos, y no a suplementos dietéticos, categoría que ha sido confirmada con el reporte técnico de fecha dos de Julio de dos mil quince, de la Doctora Beatriz Clara de Doratti, jefe de la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, del cual se nos remitió fotocopia simple y que corre agregado al Procedimiento Administrativo Sancionador; élla ratifica que la mayoría de los productos son SUPLEMENTOS NUTRICIONALES y no medicamentos; nuevamente, reafirmo la atipicidad en la que está incurriendo, al pretender atribuir dos nuevas infracciones a mi representada, como lo son las establecidas en los literales "k" y "n" del art. 79 de la Ley de Medicamentos, y supuestamente haber incurrido en la prohibición del art. 57 letra "c" de la misma Ley, las cuales hacen plenamente relación a MEDICAMENTOS y no a SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, que son los productos de mi representada.

II. POSICION LEGAL SOBRE LOS SUPLEMENTOS DIETÉTICOS:

a)-GLOBULON SOLUCION. Su resolución refiere a que el producto nacional GLOBULON B12, cuenta con registro comercial y sanitario en la República de El Salvador, y éste no se puede relacionar ni comparar con EL SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS

2/8

las condiciones de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial (utilidad).

Toda la información antes relacionada, no consta en su resolución de las ocho horas del día catorce de Octubre del año dos mil quince que esté agregada o que al menos exista, tomando en cuenta la confidencialidad que esta información requiere, por lo cual es improcedente e ilegal la nueva infracción del art. 79 letra "k" de la Ley de Medicamentos que pretende atribuir a mi representada.

b)- CALMATTOS. Es un suplemento dietético dentro de la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA). ZORRITONE, producto del laboratorio salvadoreño ANCALMO, se vende en Los Estados Unidos de América, amparado a esta norma de suplementos dietéticos y el ZORRITONE tiene fórmula equivalente a CALMATTOS, producto que mi representada vende solamente en Estados Unidos con su respectivo registro comercial en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés).

c)- CEVICON ADULTS. Es la competencia líquida del producto CEBION de la transnacional farmacéutica alemana MERCK. Habría que preguntarle y verificar con esa farmacéutica intermedial sobre la indicación y la actividad terapéutica de su producto como activador celular.

d)- NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG. El producto es completamente natural: el ginseng es natural, las vitaminas son semi-sintéticas, (procedimiento de producción biológico) y, por eso, se destruyen, cuando no se manipulan bien en el proceso de elaboración del suplemento dietético o medicamento: los minerales son naturales y los aminoácidos también son naturales por síntesis biológica, como las vitaminas, y los efectos en el organismo humano son para fines naturales, regenerando órganos, aparatos y sistemas del organismo. Todo activo terapéutico es para generar sanidad en el cuerpo, incluidos los antibióticos cuando liberan de la carga bacteriana al órgano, aparato o sistema afectado. Indudablemente, el ácido glutámico y las vitaminas neurotropas o neuronales de NEUROFOSFATON CON GINSENG deben de tener un efecto terapéutico muy esencial sobre la neurona y de su desintoxicación; el organismo al tratarse de vitaminas, aminoácidos y algunos productos

5/8

naturales (entre ellos el ginseng) solamente absorben lo necesario excretando el resto o los excesos. Esta fórmula, origina de mi representada, la han apropiado más de TREINTA empresas farmacéuticas nacionales, que la venden en el País, Centroamérica y, algunas, en Estados Unidos.

e)- HIERRO-COMPLEJO B. Este suplemento dietético no ha tenido objeción de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) de Los Estados Unidos de América y, como no se vende en El Salvador ni en Centro América, el comentario observado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) carece de base científica y trata de enmendar la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), f)- GINSENG DORADO. Lo indicado en el empaque de este suplemento dietético ya ha sido evaluado por la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) y todo comentario de evaluación de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) no tiene relevancia para la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), la institución americana para objetarlo o dejarlo entrar en USA.

g)- NORWEGIAN EMULSION. Fue evaluado por la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), institución que no le puso reparos y, en consecuencia, los comentarios de la Dirección Nacional de Medicamentos no tienen relevancia. El señalamiento de que este producto, según el dictamen microbiológico del Laboratorio de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), mandado a realizar por la Dirección Nacional de Medicamentos, sale con exceso de bacterias aerobias, hongos y levaduras, está en contradicción del dictamen que este mismo Laboratorio realizó anteriormente, a petición de mi representada, el que adjunto en descargo.

No estando regulados los suplementos dietéticos, tanto en su dosificación y norma de exportación en la Ley de Medicamentos (LM), todas las observaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos a los arriba mencionados suplementos dietéticos carecen de cualquier base técnica para impugnarlos y considerarlos fraudulentos, inclusive de falsificación, como la Dirección Ejecutiva pretende, con énfasis, aplicar al GLOBULON SOLUCION en comparación con GLOBULONB12.

Todos los suplementos dietéticos arriba mencionados y comercializados exclusivamente en los Estados Unidos de América, llevan en inglés el descargo de responsabilidad, exigido por Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) y la afirmación de la Dirección Nacional de Medicamentos no se ajusta a la verdad. Las declaraciones de salud de los

6/8

suplementos dietéticos mencionados cumplen con la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) y la Dirección Nacional de Medicamentos, no tiene competencia alguna para impugnarios, por cuanto no se venden en el territorio de la República de El Salvador, y no existe ley vigente nacional al respecto.

III. Sobre la infracción del art. 79 literal "n"

Tomando como referencia la cita doctrinaria de Garberri Lobregat- la calificación jurídica de los hechos es una facultad de la autoridad decisora. (En el Procedimiento Administrativo Sancionador Volumen I, p.395) la autoridad decisora, que en todo caso, es el Organismo Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos, no ha emitido durante todo este Procedimiento Administrativo Sancionador, resolución alguna que esté comprendida dentro del marco legal de sus atribuciones como las señaladas en el art. 3, 4, 85 y siguientes de la Ley de Medicamentos,

Cuando la Dirección Ejecutiva pretende atribuir que mi representada no cumple con los estándares establecidos a la fecha, como lo son los controles de calidad en la fabricación y exportación de medicamentos, y controles de calidad determinados por la Dirección, nuevamente reitero contradicciones muy fundamentales de analizar, de carácter técnico y legal, como lo son:

a) Que mi representada cuenta con una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, extendida por esta misma autoridad la cual se encuentra vigente a la fecha que se dieron los hechos, además de estar agregada a este Procedimiento Administrativo Sancionador; lo que significa que, si está a esta fecha fabricando medicamentos, es porque cuenta con el aval sanitario para realizarlo; no hay medida precautoria contra este certificado porque laboratorios COMBISA cumple con las normas sanitarias para fabricar medicamentos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son el conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí, destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil, así lo define el art. 13 de la Ley de Medicamentos.

b) De nuevo la infracción hace referencia a MEDICAMENTOS, de lo cual hay basta información en el presente Procedimiento Administrativo Sancionador, que se trata de SUPLEMENTOS DIETÉTICOS los de mi representada.

c) Es de cuestionar que muchos datos del reporte técnico de la Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de Medicamentos, de fecha trece de octubre de dos mil quince, están en INGLES y el idioma en El Salvador es el castellano según el 62 de la Constitución, lo cual carece de valor al no poderse entender su contenido y poderlo controvertir.

d) Es de cuestionar que el reporte de la Doctora Beatriz Clara de Doratt; el cual contiene una serie de aseveraciones técnicas, algunas de ellas perjudiciales en contra de mi representada, son carentes de valor probatorio, puesto que, según la fecha dos de Julio de dos mil quince en que fueron emitidas, son anteriores al trece de Octubre de dos mil quince, fecha del dictamen técnico de la Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de Medicamentos, el cual fué dirigido a su autoridad con copia al Secretario de Actuaciones, Licenciado Alberto Alfaro.

IV. PETITORIO

- Se me admita el presente escrito.
- Se me admita como prueba anticipada el certificado original de análisis del Laboratorio de Control de Calidad, de la Universidad Alberto Masferrer USAM, en el cual hace constar que los resultados de bacterias aerobias, hongos y levaduras, Norwegian están dentro de los límites microbianos permitidos de dos mil quince por carecer de legalidad, ya que no hay elementos o consideraciones legales que sustenten la ampliación de atribuir más infracciones a mi representada.
- Se resuelva exonerando de responsabilidad a mi representada y se dejen sin efecto las medidas precautorias adoptadas en el presente caso.

Santa Tecla, veintiséis de Octubre de dos mil quince.



[Handwritten signature]
EL QUINCE VALLE
GUATEMALA
A R O C A D O

00001049

COMBISA LABORATORIOS S.A. DE C.V.

COMBISA LABORATORIOS S.A. DE C.V. AV. CARRANZA 100, SAN MARCOS No. 428, CIUDAD DE SAN MARCOS, EL SALVADOR, C.A.
PRES. (804) 5250 5250 FAX: (804) 5250 5250 E-MAIL: administracion@lacombisa.com • www.lacombisa.com

Prescrito por: Guillermo H. Oca Guillermo

Fecha: 02 de Diciembre de 2015 22 de

Por medio de: Dr. J. C. C. Antonio

Señores: Señores Señores

Página 1 de 10

Santa Tecla 02 Diciembre 2015

Señores Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos.
Presentes.

I. El apoderado legal de Laboratorios Comblsa, S.A. de C.V. ha demostrado reiteradamente en todos sus escritos a la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional de Medicamentos que es incompetente, por el principio de grado de autoridad, de acuerdo al Art. 4 de la Ley de Medicamentos, para iniciar, proseguir y fenecer procesos administrativos sancionatorios, por cuanto esta facultad es privativa y potestativa de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo al mismo Art. 4 y de acuerdo también a las atribuciones y deberes de la Dirección, constituida por los ocho directores o delegados, que dirigen la Dirección Nacional de Medicamentos, estipuladas en el Art. 6, literales a), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), las cuales son todas de carácter ejecutivo y de carácter administrativo bajo la autoridad del Directorio Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos, y, en consecuencia, la autoridad de la Dirección Ejecutiva, por el principio de grado de autoridad, no puede prevalecer sobre la autoridad de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos por constituir esto un acto ilegal e inconstitucional. Este mismo Art. 7 de la Ley de Medicamentos declara que la Dirección Ejecutiva está a la misma altura y capacidad legal que las otras unidades relacionadas en los literales b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), y m), las cuales son todas de carácter administrativo bajo la autoridad del Directorio Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos. El Art. 10 de la Ley de Medicamentos especifica claramente que "La Dirección Nacional de Medicamentos contará con un Director Ejecutivo, quien será nombrado por el Director, mediante mayoría simple (de votos) de una tema propuesta por el Director de la Dirección Nacional de Medicamentos" (letra negrita mía). Interpretando correcta y legalmente este Artículo de la Ley de Medicamentos, el que propone la tema es el director o delegado, nombrado por la Presidencia de la República, y de la tema que presente este director, el Directorio Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos elegirá al Director Ejecutivo, acto electorio que supedita a este Director Ejecutivo a la autoridad del Directorio Colegiado, que dirige a la Dirección Nacional de Medicamentos. El Art. 4 de la Ley de Medicamentos expresa lo mismo que el Art. 10 de la Ley de Medicamentos cuando dice textualmente en su apartado uno: "Un Director Ejecutivo será nombrado por los integrantes de la Dirección, el mismo tendrá derecho a voz, pero no voto" (letra negrita mía). También este mismo Art. 4, en su apartado tercero,

dice textualmente "Los acuerdos y resoluciones se adoptarán por mayoría simple (de votos) en caso de empate el Director de la Dirección tendrá voto calificado" (letra negrita mía). Pero lo curioso y lo ilegal es que La Ley de Medicamentos no faculta al director o delegado, nombrado por la Presidencia de la República, para que tenga facultades legales superiores a los otros SIETE directores o delegados; esto quiere decir que el director, nombrado por la Presidencia de la República, según se infiere del literal a) de este Art. 4, no tiene mayor autoridad que los demás directores o delegados que dirigen la Dirección Nacional de Medicamentos para otorgarle voto calificado; esto prueba que la autoridad suprema de la Dirección Nacional de Medicamentos reside en la resolución que emitan, por mayoría de votos, los ocho directores o delegados que conforman la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos. Esto lo confirma claramente el apartado cuatro de este Art. 4, el que dice textualmente "Los integrantes de la Dirección permanecerán como miembros tres años pudiendo ser reelectos por un periodo más" (letra negrita mía). Esta igualdad de poder de los ocho directores de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos también lo declara textualmente el Art. 5 de la Ley de Medicamentos: "Ningún integrante de la Dirección podrá tener relación directa o indirecta con la industria farmacéutica en el periodo asignado o en los últimos cinco años" (letra negrita mía). El Art. 6 de la Ley de Medicamentos, el que señala las atribuciones y deberes de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos, no dice que un director específico tendrá mayor autoridad que los otros integrantes de la Dirección, porque a todos les dá los mismos deberes y atribuciones para "velar por el cumplimiento de la presente Ley, según lo expresado en su literal x" (letra negrita mía). Lo lógico, congruente y legal es llamar al director, nombrado por la Presidencia de la República, director presidente, dándole una superior autoridad jerárquica en relación con los otros SIETE directores de la Dirección, y así poder justificar su voto calificado o doble, presentar la tema de los aspirantes a Director Ejecutivo y ejercer funciones de un presidente de un ente legal autónomo. No es congruente y legal que exista un Director y siete delegados, porque la palabra "delegado" denota una autoridad menor que "director". Esto implica que el director pueda manipular a los "delegados" y, entonces, el director manda en este Ente Regulador Sanitario a su antojo y voluntad, sobrando los delegados. Yo he solicitado al director, doctor José Vicente Coto Ugarite, copia del ACTA, en la cual los otros SIETE directores autorizaron su actuación ilegal e inconstitucional en contra de mí representada y, hasta la fecha, no me la ha mandado. Yo creo que tengo derecho a este documento público. Y más público para mí representada. Yo dudo que exista esta ACTA, porque la Ley de Medicamentos no especifica que exista un director o delegado, el cual tenga la función de Secretario. Una Directiva sin un Secretario es inusual y anormal.

ELABORACION DE MEDICAMENTOS SOLIDOS, LIQUIDOS, CREMAS, ANTIBIOTICOS Y PENICILINICOS.
MAQUILA DE MEDICAMENTOS AL MEJOR PRECIO Y CALIDAD.
ESTAMPADO Y FOTOCOPIADO CON LA PLAZA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEL SALVADOR (REGULADORA Y FARMACIA)

ii. El Art. 85 de la Ley de Medicamentos dice textualmente: "Cuando se tenga conocimiento por cualquier medio de la comisión de alguna de las infracciones que se establecen en la presente ley, la Dirección deberá iniciar las investigaciones de oficio, por denuncia o por aviso. La Dirección abrirá el respectivo expediente o informativo al tener conocimiento, por cualquier medio, de haberse cometido alguna infracción contra la salud, ordenando en el acto las primeras diligencias conducentes a la comprobación del hecho y de los responsables, en todo caso, se tomarán las medidas preventivas adecuadas con el fin de proteger la salud así mismo se informará a la Fiscalía General de la República" (letra negrita mía). Este artículo claramente expresa que es la Dirección Colegiada, y no la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, la que debe abrir el expediente o informativo, porque, si fuera competencia del Director Ejecutivo abrir el respectivo expediente o informativo, esta autoridad debería ser especificada claramente dentro de las facultades y atribuciones de la Dirección Ejecutiva y este Art. 85 tendría que decir: La Dirección Ejecutiva y no simplemente la Dirección, esto induce a una dualidad de poder dentro de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo que es ilegal e inconstitucional. Que la Ley de Medicamentos sea oscura y no determine claramente las atribuciones de la Dirección Colegiada de la de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones del Director Ejecutivo de este Ente Regulador Sanitario conduce a que se cometan atropellos e inconstitucionalidades de toda naturaleza por la Dirección y por el personal subalterno de la Dirección Nacional de Medicamentos. Esta falta de claridad jurídica de la Ley de Medicamentos induce a la necesidad de que esta Ley de Medicamentos debe de ser enviada nuevamente a la Asamblea Legislativa para su revisión en redacción y texto, a fin de que se establezca en forma inequívoca la autoridad jerárquica inconstitucionalmente contra las personas o empresas, relacionadas con la salud pública, las cuales pueden ser víctimas o son víctimas del odio personal o político del Director Ejecutivo o de alguno de los ocho miembros de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos, como sucede actualmente con mi representada, Laboratorios Combisa S.A de C.V., sociedad víctima del odio y persecución ilegal e inconstitucional del que se autodenomina Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos, título y puesto que no están consignados en la Ley de Medicamentos.

iii. El Art. 73 de la Ley de Medicamentos dice textualmente: "En caso que existieren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados, o que exista presunción de anomalía de los mismos, el Inspector levantará inventario y lo sellará manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que fueren necesarios

para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente" (letra negrita mía). El Art. 74 de la Ley de Medicamentos dice textualmente: "En el caso que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas en el ámbito de esta Ley: a) El retiro del mercado y la prohibición de utilización de los medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficiales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios; b) La suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro de medicamentos en investigación; y c) información hacia la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiéndole los peligros del consumo de los mismos. En el caso que exista presunción razonable que un medicamento cause daño a la salud, la Dirección procederá a la suspensión temporal del uso y la comercialización de dicho producto mientras se realiza el análisis de calidad respectivo" (letra negrita mía). Estos artículos 73 y 74 de la Ley de Medicamentos se refieren a la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos y no a la Dirección Ejecutiva. Además, se refieren explícita y claramente al decomiso de medicamentos (Art. 73) y a medidas precautorias a la venta (Art. 74) a los medicamentos, que están a la venta en el mercado salvadoreño y en las instituciones públicas y privadas dentro de la farmacia, puestos del mercado y en las instituciones públicas y privadas dentro de la República de El Salvador y no a los destinados a otras repúblicas centroamericanas o a cualquier nación extranjera. Los suplementos dietéticos de Laboratorios Combisa S.A. de C.V., cautelados por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde el tres de junio hasta la fecha del corriente año, no fueron encontrados a la venta en farmacias, ventas de medicina, ni en instituciones públicas y privadas, dedicadas a la salud pública, dentro de la República de El Salvador; en consecuencia, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, además de ser incompetente para hacer esa cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando "AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES" (letra negrita y mayúsculas mías), fuera de los términos de Ley, las que son ilegales e inconstitucionales, conforme a la Ley de Medicamentos y a la Constitución de la República, y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum, el porverso plan del director, nombrado por la Presidencia de la República, y del Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos en contra de mi representada y con el fin doloso e ilegal de ocultar, en base a este procedimiento ilegal, el fundamento viciado, ilegal e inconstitucional de este proceso administrativo sancionatorio. Reiteradamente el apoderado legal de Laboratorios Combisa, S.A. de S.V. ha demostrado legalmente, en todos sus escritos, que los

completamente en el viado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio, incoado por la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de su Dirección Ejecutiva, en contra de mi representada, Laboratorios Combsa, S.A. de C.V., con la agravante mayor, consistente en que los arriba mencionados Artículos de la Ley de Medicamentos se refieren puntualmente a MEDICAMENTOS y no a suplementos dietéticos, los que no están regulados debidamente en la Ley de Medicamentos, como ha expresado reiteradamente el apoderado legal de Laboratorios Combsa, S.A. de C.V. en sus escritos anteriores a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, sin que se hayan tenido en cuenta estos aspectos legales fundamentales para aplicar el cumplimiento de la Ley de Medicamentos, conforme a derecho, por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

V. El Art. 85 de la Ley de Medicamentos regula y norma el proceso de la denuncia en sus literales a), b), c), d), e), f) y g). En el proceso sancionatorio en contra de mi representada, NO SE HA CUMPLIDO esto en absoluto. Tampoco se han aplicado a mi representada los Arts. 87, 88 y 89 de la Ley de Medicamentos por esta Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Dirección Ejecutiva. Mi representada solamente sabe de la causa de este ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio por lo que expresó al director, nombrado por la Presidencia de la República, ante los distintos medios informativos, nacionales e internacionales, quién dice haber recibido una llamada telefónica de un ciudadano salvadoreño, residente en Los Estados Unidos de América, denunciando que había comprado un GLOBULON diferente del comprado en El Salvador. Tal denuncia no se diligenció de acuerdo a lo estipulado en los Arts. 86, 87, 88 y 89 de la Ley de Medicamentos. En consecuencia, todo lo actuado por esta Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Dirección Ejecutiva, es un acto ilegal e inconstitucional en contra de mi representada, porque este director nombrado por la Presidencia de la República, demuestra parcialidad inconfesable y desconocimiento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos de la República de El Salvador y está cometiendo un delito de difamación en contra de mi representada, acusándola de falsificadora.

VI. Es absolutamente necesario puntualizar que las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada, de fechas tres y once de Junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación. Las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de Octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal y judicial de mi representada, Laboratorios Combsa, S.A. de C.V., vencido ya el término de ley que la Ley

suplementos dietéticos no están debidamente regulados por la Ley de Medicamentos, como están los medicamentos, cosméticos terapéuticos, productos higiénicos y otros.

IV. El Art. 68 de la Ley de Medicamentos dice textualmente: "Podrán exportarse medicamentos que cumplan los requisitos legales exigidos en esta Ley" (letra negrita mía). Este Art. 68 se refiere exclusivamente a MEDICAMENTOS y excluye completamente a los suplementos dietéticos, que son los productos cautebidos ilegal e inconstitucionalmente por la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de su Unidad, la Dirección Ejecutiva. Los textos de los entes reguladores sanitarios de Los Estados Unidos de América, de la Unión Europea e, incluso, los de Guatemala y Costa Rica no contienen una legislación tan limitante y anticuada a la producción y venta de medicamentos y de suplementos dietéticos, destinados a la exportación. Para comprobación de lo que acabo de manifestar, adjunto a este escrito copia del empaque secundario del producto de la transnacional farmacéutica PFIZER, con el nombre de DETRUSTOL® SR, medicamento que fue "Fabricado por: Catalent Pharma Solutions, LLC, E.E.U.U. (Estados Unidos de América). Acondicionado por: Pfizer Italia S.R.L., Ascoli Italia, importado y distribuido por Pfizer Venezuela, S.A." y también copia del empaque secundario de la transnacional farmacéutica GLAXOSMITHKLINE, con el nombre Wellbutrin® XL150, "Manufacturado por Valeant Pharmaceutical International Inc., Steinbach, Manitoba, Canadá; Acondicionado por Aspen Bad Oldesloe, Alemania, e importado por GlaxoSmithKline Colombia S.A., Bogotá DC, Colombia". Pensando racionalmente, cabe la pregunta: ¿Estuvieron los entes reguladores sanitarios de Estados Unidos de América, Italia, Canadá y Alemania pendientes de la fabricación, acondicionamiento y exportación de los lotes de estos medicamentos? La respuesta es sencillamente lógica: NO, porque los mencionados entes reguladores sanitarios se dedican exclusivamente a supervisar y controlar los medicamentos, incluyendo los suplementos dietéticos, que se venden en sus respectivas naciones y, muy especialmente, los que se importan de países extranjeros con los que no tienen tratados de reciprocidad. Cabe señalar que el medicamento de Pfizer no tiene registro sanitario en la República Bolivariana de Venezuela, porque no aparece en este empaque secundario. Este mismo Art. 68 de la Ley de Medicamentos dice textualmente: "Podrán exportarse medicamentos que cumplan los requisitos legales exigidos por esta Ley" (letra negrita mía). La palabra EXPORTACION aparece en los Arts. 2, 29, 38 y 68 en la Ley de Medicamentos, pero no hay en esta Ley Artículo alguno que exprese explícita y claramente la norma reguladora para exportar medicamentos y suplementos dietéticos. Y, según el concepto y principio legales vigentes, donde no hay norma o prohibición legal clara y precisa, no hay incumplimiento de la Ley ni delito que perseguir, enjuiciar y castigar. Sin embargo, esto sucede exacta y

de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar en las diferentes etapas de un proceso administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo decir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América, teniendo en cuenta que el comprador ya anticipó pago, y los pueda vender dentro del plazo de vencimiento señalado en ellos. De lo contrario, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, y su Dirección Ejecutiva seguirán actuando ilegal e inconstitucionalmente y serán responsables de los graves daños y perjuicios económicos y morales que están causando y causarán a mi representada, porque los suplementos dietéticos cautelados tienen un costo superior a los SETENTA Y NUEVE MIL dólares americanos, se perdieron pedidos por DOSCIENTOS CINCUENTA MIL dólares americanos, y el mercado a perderse puede ascender a MILLONES DE DÓLARES en los próximos años, de seguir esta cautelación y este proceso administrativo sancionatorio ilegales e inconstitucionales.

Vii. En cuanto a admitir esta Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, el escrito del señor Eduardo Antonio Centeno, como "ampliaciones probatorias legales", fuera del término de Ley, en el que el mencionado señor Centeno solicita que mi representada sea sancionada por parte de la Dirección Ejecutiva, es ilegal e inconstitucional, porque mi representada no vendió ni vende en la República de El Salvador producto farmacéutico alguno con el nombre que él denuncia y ningún Artículo de la Ley de Medicamentos prohíbe o regula adecuadamente la fabricación de MEDICAMENTOS Y, menos, suplementos dietéticos para países extranjeros. Esto indica que la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos anda buscando excusas desesperadas para justificar e ir dando largo tiempo, ad infinitum, la rectificación legal al atropello ilegal e inconstitucional cometido en contra de mi representada y desconoce la Ley de Medicamentos y la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos de la República de El Salvador. Yo tengo el convencimiento que la Dirección Ejecutiva está presionada por algún director de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, porque mi representada nunca falsificó, ni falsificará producto farmacéutico alguno en el País, aún cuando el director, nombrado por la Presidencia de la República, lo manifestó públicamente ante los medios informativos nacionales y extranjeros,

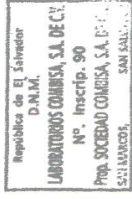
seguramente por su desconocimiento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos y la Dirección Ejecutiva y la Jefa de la Unidad de Registro y Vizado lo repiten, calumniando a mi representada, porque la Ley de Medicamentos no prohíbe fabricar en El Salvador un suplemento dietético para una nación extranjera, cuyo registro marcarlo exista en nuestro País. También sobre lo manifestado, como "ampliaciones probatorias legales", por la Jefa del Laboratorio de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos, en su oficio DNML-131015-317, de fecha trece de Octubre del corriente año, manifestando en el literal "b) que el producto Globulon obtuvo un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15 ml y Vitamina HCL/15 ml" (letra negra mía), manifiesto que es cuestionable esa declaración, porque los resultados cuanti-cuantitativos de un producto farmacéutico pueden diferir por sus diferentes métodos de análisis, factores, tales como manipulación inadecuada del fármaco y de su proceso analítico, trazabilidad y manejo cuidados del producto; estado anímico, salud física, responsabilidad profesional, estrés físico, laboral o económico del profesional analista; condiciones inadecuadas del equipo y del medio laboral y profesional; empleo inadecuado sobre el profesional analista, etc. etc. Este mismo concepto es aplicable a los comentarios de la mencionada Jefa sobre los suplementos dietéticos Cavicom, Calmatos, Neurofosfatón + Ginseng y Norwegian. El suplemento dietético CEVICOM había vencido en el mes de Diciembre de dos mil catorce. Si, después de su fecha de vencimiento, este suplemento dietético tiene actividad terapéutica alguna, esto constituye un éxito técnico del Laboratorio Combia al estabilizar en solución acuosa una vitamina tan lábil como es la vitamina C o ácido ascórbico. Esta vitamina C se degrada fácilmente a la exposición de la luz blanca y a temperatura superior a 20°C. En cuanto a que el suplemento Norwegian Emulsión "fue evaluado microbiológicamente por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, determinando que dicho producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras" (letra negra mía), manifiesto que ya el apoderado legal y judicial de mi representada presentó el original del certificado de análisis microbiológico del mismo Laboratorio de Control de Calidad de la misma Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual declara que el suplemento dietético Norwegian está libre de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras y, por lo tanto, cuestiono completamente ese certificado de análisis microbiológico que la mencionada Universidad Alberto Masferrer envió a la Dirección Nacional de Medicamentos y también el comentario de la Jefa de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos. En cuanto a lo que hace constar la Jefa de la Unidad

de Registro y Visado, también como "ampliaciones probatorias legales" en su Oficio N° 0537/15, de fecha día de Julio del corriente año, sobre el suplemento dietético **HIERRO + COMPLEJO B**, en cuyo empaque secundario declara contener en Inglés y Castellano "hierro de gran absorción, propiedad que debería ser evaluada y debe declarar equivalente en hierro elemental" y "ácido fólico por unidad de dosis 840 µg y se recomienda ingerir dos viales al día por lo que estaría recomendando 1680 µg diarios. Esta cantidad supera los niveles máximos tolerables por lo que se debe de registrarse este producto como **MEDICAMENTO**" (letra negrita mía), manifiesto que es criterio privativo y potestativo de la Agencia de Drogas y Alimentos, FDA por su sigla en Inglés, de Los Estados Unidos de América para aprobar o no aprobar la entrada de este suplemento dietético a su País. Sobre el comentario, contenido en romanos VII, del mismo Oficio, evaluando el suplemento dietético **CALMATOS® JARABE**, manifiesto que es también criterio privativo y potestativo de la arriba mencionada Agencia Reguladora Sanitaria de Los Estados Unidos de América para aprobar o no aprobar la importación de este suplemento dietético en su País, (lo que ha permitido hasta la fecha), y "la Dirección Nacional de Medicamentos" no tiene que buscar "salvaguardar la seguridad y eficiencia de los productos", que no se venden dentro del territorio de la República de El Salvador. Adjunto un folleto publicitario de la Web, debidamente traducido al Castellano, publicitando como suplemento dietético al producto farmacéutico salvadoreño **ZORRITONE**, el que se vende en Los Estados Unidos de América como suplemento dietético, conteniendo los mismos ingredientes químicos como el **CALMATOS® JARABE** y, como ese producto se vende también en El Salvador, debe estar registrado en la Dirección Nacional de Medicamentos, pero el suplemento dietético **CALMATOS® JARABE** se vende exclusivamente en Los Estados Unidos de América y, en consecuencia, no tiene por qué estar registrado en esta Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Medicamentos. El **Zorritone** se vende en Los Estados Unidos de América desde hace más de veinte años y la FDA no le ha puesto ni le pone reparo alguno como suplemento dietético.

VIII. En consecuencia de por todo lo expresado anteriormente, vengo a SOLICITAR, por medio de este escrito debidamente fundamentado, a esta Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos que, dentro del término de Ley, que le concede la Ley de Medicamentos, levante la **cautelación a los suplementos dietéticos** y termine, conforme a la ley, con el **viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento**, REF: UJ197-2015, el que causa daño y perjuicio económico y moral graves a mi representada y también desmejora la imagen de los productos dietéticos, nutricionales y alimentos salvadoreños ante los demás emigrantes centroamericanos, mexicanos y dominicanos, quienes consumen los productos mencionados. Es cuestión de legalidad,

Página 9 de 10

equidad y sentido común, porque la justicia es privilegio de Dios Viviente, Creador del universo, no lo ha puesto en el genoma humano. Respetuosamente,



German Marón,
Representante Legal.

DOY FE: Que la firma que antecede, la que es ILEGIBLE, es AUTENTICA, por haber sido puesta de su puño y letra, en mi presencia, por el señor GERMAN MARÓN GARCÍA, de ochenta y tres años de edad, del domicilio de la ciudad de San Salvador, con Cédula de Extranjero Residencia Número _____, extendido por la Dirección General de Migración y Extranjería el día _____ y con fecha de vencimiento el día cuatro del mes de Marzo del año dos mil diez y ocho. Ciudad de San Marcos, día dos del mes de diciembre del año dos mil quince.

German Marón

Página 10 de 10

REF.: UJ197-2015
EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con dos minutos del día catorce de abril de dos mil dieciséis.

I. Se tiene por recibido el escrito de fecha veintiséis de noviembre de dos mil quince, suscrito por el licenciado ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual expresa que: "Por medio de los certificados de análisis microbiológicos que ya corren agregados al presente procedimiento sancionatorio, los cuales son del mismo lote de los sellados por sus delegados, fueron emitidos por el mismo laboratorio de tercería contratado por la Dirección Nacional de Medicamentos, con estos se ha probado que los suplementos dietéticos cuestionados a mi representada reúnen las condiciones de calidad, están aptos para el consumo humano y no hay un dictamen científico-técnico de sus unidades de apoyo o del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer, que determinen lo contrario".

En el escrito antes relacionado, también se esgrimen los siguientes argumentos:

A. En relación a la falsificación del producto Globulón 15mL, el licenciado QUINTEROS VALLE, expresa que: "en el presente procedimiento sancionatorio no corre agregado peritaje alguno que determine que el SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML de LABORATORIOS COMBISA es falso; [...] porque no hay un análisis técnico comparativo entre ambos productos que ilustre o que dicte por qué es falso uno o por qué es original el otro".

B. En concordancia con lo expuesto en el literal que antecede, agrega que: "Los componentes del SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML, de LABORATORIOS COMBISA, no tienen patente y no tienen protección de datos de prueba por no ser un nuevo producto farmacéutico, tal como lo establecen los reglamentos de los arts. 120 inc.3°, 145, y 156 Ley de Propiedad Intelectual y el art. 2 del Reglamento para la Protección de Datos de Nuevos Productos Farmacéuticos; sus componentes son genéricos, por tanto no existe exclusividad para que empresa alguna se adjudique que es propietaria del "original" y menos aún que la autoridad sanitaria que conoce del significado del término "original" le denomine como tal no teniendo los elementos técnicos para sostenerlo. Además de haber expresado ya en su oportunidad que, el supuesto original de nombre GLOBULON B12, el que no es lo mismo que SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON 15 ML, con registro F cero seis cinco nueve uno ocho cero uno nuevo de la Dirección Nacional de Medicamentos, no cuenta con sus estudios clínicos fase I, II, III y IV que determinen que es "original" y que la Dirección Nacional de Medicamentos haya probado su seguridad y eficacia. [...] Los

suplementos dietéticos no requieren registro sanitario, ya que ni la normativa reguladora sanitaria antigua ni la actual Ley de Medicamentos los regula, y si existen algunas inscripciones de suplementos dietéticos como medicamentos es por voluntad propia del propietario de quererlo hacer".

C. Respecto de la base legal para reclamar exclusividad sobre un producto, el referido licenciado, hace alusión a los artículos 145 y 156 de la Ley de Propiedad Intelectual e indica que: "[...] En el expediente de Registro Sanitario F cero seis cinco nueve uno ocho cero uno nuevo de la Dirección Nacional de Medicamentos, no está agregado certificado alguno de patente ni el registro marcario de las palabras GLOBULON B12. Ni mi representada ha sido notificada por el interesado de presentación alguna de solicitud de patente de su producto ante el Registro de Propiedad Intelectual del Centro Nacional de Registros".

D. Sobre los análisis microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, argumenta que: "[...] tanto mi representada como la Dirección Nacional de Medicamentos han solicitado, al Laboratorio de Análisis de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, el análisis microbiológico de los suplementos dietéticos, objeto del presente caso. En ambos resultados, la mayoría de ellos reflejan que mi representada obtiene resultados favorables a excepción de las contradicciones del Laboratorio de la referida Universidad en cuanto a los límites del recuento total de bacterias aeróbicas, de hongos y levaduras; resultados de cuantificación de principios activos, que son favorables y están dentro de los límites los suplementos de mi representada, y fuera de los límites los presentados por la Dirección Nacional de Medicamentos, siendo del mismo lote y analizados en fechas que corresponden al mismo mes; de ahí que con base al art. 322 del Código Procesal Civil y Mercantil, se pone en duda la cadena de custodia diligenciada por la Dirección Nacional de Medicamentos de sus muestras, de lo cual no hay evidencia si las muestras han sufrido alguna alteración o deterioro en su manejo. Expresa además, que lo anterior: "[...] pone en duda la credibilidad del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, al generar dos resultados diferentes".

E. Respecto de la obligación de plasmar la leyenda de descarga de responsabilidad en la que se indique que los suplementos dietéticos no han sido evaluados por la FDA advierte que: "[...] este punto ya ha sido probado en su oportunidad y consta en el procedimiento administrativo sancionatorio que todos los empaques llevan la leyenda antes mencionada; en el lado C del empaque de cada uno de los suplementos dietéticos los objeto del presente caso, consta el siguiente contenido: "Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Drogas. Este producto no intenta diagnosticar, tratar curar o prevenir enfermedad alguna", por lo cual no es cierto que mi representada no cumpla con tal obligación".

F. Asimismo, solicita la prescripción del presente procedimiento administrativo sancionatorio, sustentando tal petición en el hecho que: "[...] la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representación, está ya prescrito y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representación para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]."

G. Finalmente, ofrece como prueba documental la siguiente: a) expediente de registro sanitario GLOBULON B12 F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho nuevo nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representación; además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representación; b) copia del Registro de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América del SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULÓN 15 ML, con la que pretende probar que la marca está debidamente registrada en Los Estados Unidos como país de destino del mencionado suplemento dietético. c) certificado de análisis microbiológico de los suplementos dietéticos CEVICOM ADULTOS Lote 1211259; NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG, Lote 1411253; HIERRO + COMPLEJO B, Lote 1504066; CALMATTOS JARABE, Lote 1504057; GLOBULON, Lote 1401212; GINSENG DORADO, Lote 1412270; y, NORWEGIAN, Lote 1401029. Todas las anteriores fueron muestras presentadas por COMBISA, S.A. de C.V., analizadas por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, en fecha doce de junio de dos mil quince, de los cuales presenta copias simples, en virtud que los originales ya se encuentran agregados al presente expediente. Con los referidos certificados pretende probar que los suplementos dietéticos relacionados reúnen las condiciones de calidad y que no tienen dictamen de que no sean aptos para el consumo humano o que sean peligroso para la salud; y, d) copias simples de las diligencias de traducción de los empaques de los suplementos dietéticos cuestionados porque las originales ya están agregadas al presente procedimiento administrativo sancionatorio, con las cuales pretende probar que sí cumple con la advertencia de la leyenda de descargo de responsabilidad.

H. Por todo lo anterior, pide: "1) Se me admita el presente escrito el cual presento en tiempo y forma. 2) Se agregue certificación del expediente con registro sanitario F cero seis cinco nueve uno

ocho cero ocho uno nuevo nueve y se hagan las valoraciones referidas en los literales b y c del presente escrito. 3) Se valoren las pruebas presentadas en su oportunidad, las cuales son originales y certificaciones de los certificados de análisis de microbiología, pruebas que demuestran que mi representación no ha incurrido en las nuevas infracciones atribuidas y establecidas en los literales "h" y "k" del art. 79 de la Ley de Medicamentos contra las pruebas aportadas por las unidades de apoyo de la Dirección Nacional de Medicamentos y el Laboratorio de Microbiología de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer. 4) Se valoren las contradicciones y a su vez no se valoren los dictámenes físico-químicos de la Unidad de Control de Calidad en el pre y post registro de medicamentos, en vista que no se trata de medicamentos y no se ajustan a las disposiciones establecidas en el art. 333 del Código Procesal Civil Y Mercantil, ya que información importante está en idioma extranjero y no fue traducida al castellano, por lo cual no se pudo convertir. 5) Se abstenga de realizar nuevas diligencias para tratar de sostener las infracciones o nuevamente pretender establecer otras y resolver al menos dentro del plazo del Art. 91 de la Ley de Medicamentos. 6) Se revocuen las medidas precautorias. 7) En resolución definitiva se exonere de responsabilidad a mi representación por haber probado que no ha incurrido en las infracciones objeto del presente procedimiento administrativo sancionatorio. 8) Se emita la resolución final dentro de los diez días hábiles a que se refiere el artículo 91 de la Ley de Medicamentos, evitando más dilación.

II. Se tiene por recibido el escrito de fecha dos de diciembre de dos mil quince, suscrito por el administrado GERMAN MARÓN, en calidad de Apoderado Legal de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., mediante el cual -en síntesis- expresa que:

"[...] la Dirección Ejecutiva de esta Dirección Nacional de Medicamentos que es incompetente, por el principio de grado de autoridad, de acuerdo al Art. 4 de la Ley de Medicamentos, para iniciar, proseguir y fenecer procesos administrativos sancionatorios, por cuanto esta facultad es privativa y potestativa de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, de acuerdo al mismo Art. 4 y de acuerdo también a las atribuciones y deberes de la Dirección, constituida por los ocho directores o delegados, que dirigen la Dirección Nacional de Medicamentos.

[...] La Ley de Medicamentos no faculta al director o delegado, nombrado por la Presidencia de la República, para que tenga facultades legales superiores a los otros SIETE directores o delegados". Agrega además que: "No es congruente y legal que exista un Director y siete delegados, porque la palabra "delegado" denota una autoridad menor que "director". Esto implica que el director pueda manipular a los "delegados" y, entonces, el director manda en este Ente Regulador Sanitario a su antojo y voluntad, sobrando los delegados".

En relación al artículo 85 de la Ley de Medicamentos alude que: "Este artículo claramente expresa que es la Dirección Colegiada, y no la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, la que debe abrir el expediente o informativo, porque, si fuera competencia del Director Ejecutivo abrir el respectivo expediente o informativo, esta autoridad debería ser especificada claramente dentro de sus facultades y atribuciones de la Dirección Ejecutiva". El administrado argumenta que lo anterior "[...] induce a una dualidad de poder dentro de la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, lo que es ilegal e inconstitucional. Que la Ley de Medicamentos sea oscura y no determine claramente las atribuciones de la Dirección Colegiada de la Dirección Nacional de Medicamentos y las atribuciones del director Ejecutivo de este Ente Regulador Sanitario conduce a que se cometan atropellos e inconstitucionalidades de toda naturaleza por la Dirección y por el personal subalterno de la Dirección Nacional de Medicamentos".

"Los suplementos dietéticos de Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., cautelados por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde el tres de junio hasta la fecha del corriente año, no fueron encontrados a la venta en farmacias, ventas de medicina, ni Instituciones públicas y privadas, dedicadas a la salud pública, dentro de la República de El Salvador; en consecuencia, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, además de ser incompetente para hacer esa cautelación atentatoria y flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos y a la "AMPLIACIONES PROBATORIAS LEGALES" (LETRA NEGRITA Y MAYÚSCULAS MÍAS), fuera de los términos de la Ley, las que son ilegales e inconstitucionales, conforme a la Ley de Medicamentos y a la Constitución de la República, y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum, el perverso plan del director, nombrado por la Presidencia de la República, y del Director Ejecutivo de la Dirección Nacional de Medicamentos en contra de mi representada y con el fin doloso e ilegal de ocultar, en base a este procedimiento ilegal, el fundamento viciado, ilegal e inconstitucional de este proceso administrativo sancionatorio".

El artículo 68 de la Ley de Medicamentos: "se refiere exclusivamente a MEDICAMENTOS y excluye completamente a los suplementos dietéticos [...] los que no están regulados debidamente en la Ley de Medicamentos [...]".

"El Art. 86 de la Ley de Medicamentos regula y norma el proceso de la denuncia en sus literales a), b), c), d), e), f) y g). En el proceso sancionatorio en contra de mi representada, NO SE HA CUMPLIDO esto en absoluto. Tampoco se han aplicado a mi representada los Arts. 87, 88 y 89 de la Ley de Medicamentos; por esta Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Dirección Ejecutiva. En consecuencia, argumenta que se trata de: "un acto ilegal e inconstitucional en contra de mi

representada, porque este director nombrado por la Presidencia de la República, demuestra parcialidad inconfesable y desconocimiento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos de la República de El Salvador y está cometiendo un delito de difamación en contra de mi representada, acusándolo de falsificador".

"[...] las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada, de fecha tres y once de junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación, las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal de mi representada, Laboratorios Combisa, S.A. de C.V., vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar en las diferente etapas de un proceso administrativo sancionatorio. Como la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debe deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito y, por ende, la Dirección de la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de su Unidad, la Dirección Ejecutiva, debe levantar inmediatamente las medidas cautelares sobre los suplementos dietéticos de mi representada para que sean enviados a su comprador en Los Estados Unidos de América [...]"

En cuanto a la admisión del escrito suscrito por el señor Eduardo Antonio Centeno agrega que: "es ilegal e inconstitucional, porque mi representada no vendió ni vende en la República de El Salvador producto farmacéutico alguno con el nombre que él denuncia y ningún Artículo de la Ley de Medicamentos prohíbe o regula adecuadamente la fabricación de MEDICAMENTOS y, menos suplementos dietéticos para países extranjeros".

En relación a los informes de analíticas y los resultados físico, químico y microbiológicos, remitidos por la Jefe de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, mediante memorándum DNM.L-1301015-317, de fecha 13 de octubre de 2015, el administrado afirma que, en relación al resultado no conforme en la cuantificación de principios activos de los productos Globulon, Cevicom, Calmatts, Neurofosfátón + Ginseng y Norwuegian, que: "[...] es cuestionable esa declaración, porque los resultados cuali-cuantitativos de un producto farmacéutico pueden diferir por sus diferentes métodos de análisis, reactivos empleados, tipo de equipo y experiencia de los analistas farmacéuticos y otros factores, tales como manipulación inadecuada del fármaco y de su proceso analítico, trazabilidad y manejo dudoso del producto; estado anímico, salud física,

responsabilidad profesional, estrés síquico, laboral o económico del profesional analista; condiciones inadecuadas del equipo y del medio laboral; profesional; empleo inadecuado del equipo, condiciones apropiadas de los reactivos, presión doloosa de la autoridad superior sobre el profesional analista, etc."

Respecto de que los resultados microbiológicos de los análisis realizados al producto Norwegian Emulsión, arrojaron que este producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras, manifiesta que: "[...]ya el apoderado legal y judicial de mi representada presentó el original del certificado de análisis microbiológico del mismo Laboratorio de Control de Calidad de la misma Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual declara que el suplemento dietético Norwegian está libre de bacterias aeróbicas, hongos y levaduras y, por lo tanto, cuestiono completamente ese certificado de análisis microbiológico que la mencionada Universidad Alberto Masferrer envió a la Dirección Nacional de Medicamentos y también el comentario de la Jefa de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Medicamentos".

En cuanto a los comentarios vertidos por la Jefa de Registro y Visado de esta sede administrativa, en relación a los propiedades de los productos Hierro + Complejo B y Calmattos Jarabe, manifiesta que: "[...] es criterio privativo y potestativo de la arriba mencionada Agencia Reguladora Sanitaria de Los Estados Unidos de América para aprobar o no aprobar la importación de este suplemento dietético en su País, [lo que ha permitido hasta la fecha], y "la Dirección Nacional de Medicamentos" no tiene que buscar "salvaguardar la seguridad y eficiencia de los productos", que no se venían dentro del territorio de la República de El Salvador".

Por todo lo expuesto anteriormente, el administrado GERMAN MARÓN, solicita que: "[...] dentro del término de Ley, que le conceda la Ley de Medicamentos, levante la cautelación a los suplementos dietéticos y termine, conforme a la ley, con el viciado, ilegal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]".

III. Se tiene por recibido el escrito de fecha diecisiete de diciembre de dos mil quince, suscrito por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de generales conocidas en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, mediante el cual pide que, habiéndose agotado el plazo para resolver según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos, se emita la resolución final correspondiente.

IV. El presente procedimiento administrativo sancionador registrado bajo la referencia UJ197-2015, se instruyó de oficio, en aplicación del artículo 85 de la Ley de Medicamentos -en adelante LM-, según consta en resolución de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de

junio del año dos mil quince, en contra de Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, propietaria del establecimiento Laboratorios Combisa, ubicado en Anigua Carretera a San Marcos, número cuatrocientos veintiocho, ciudad de San Marcos, departamento de San Salvador, por la supuesta infracción al artículo 79 letras l) y q) de la LM, consistentes en: fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; y, distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada.

Leídos los autos y considerando:

V. En esencia, en el Acta de Inspección de las dieciocho horas con treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, remitida por la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta autoridad reguladora, constan las diligencias de inspección realizadas en Laboratorios Combisa, propiedad de Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable; como consecuencia, se tuvo como resultado de la referida inspección, el hallazgo de productos farmacéuticos que no contaban con registro sanitario, además de productos vencidos.

Respecto a los productos sin registro sanitario, se detectaron los siguientes: 1) CALMATTOS, 120 ML; 2) HIERRO-COMPLEJO, B VIAL 15 ML; 3) GINSENG DORADO, VIAL 15 ML; 4) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 5) GLOBULON, VIAL 15 ML; 6) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 7) CEVICOM, VIAL 15 ML.

En relación a los productos con fecha de vencimiento expirada, se encontraron los siguientes: 1) NEUROFOSFATON+GINSENG, VIAL 15 ML; 2) NORWEGIAN EMULSION, 240 ML; y, 3) CEVICOM VIAL, 15 ML.

Los hechos relacionados en el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, de ser ciertos, podrían configurar las infracciones muy graves, tipificadas en el artículo 79 letras l) y q) de la LM.

VI. Por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince se emplazó a Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, para que dentro del plazo de cinco días hábiles, ejerciera su derecho de audiencia y defensa sobre las infracciones administrativas atribuidas en su contra, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 88 de la LM.

Asimismo, en el auto supra relacionado, se decretó medida precautoria, de conformidad al artículo 74 letra c) de la LM, en el sentido de informar a la población utilizando los diferentes medios de comunicación, advirtiéndole los peligros de los productos sin registro sanitario documentados en el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio

del año dos mil quince, en el establecimiento farmacéutico denominado *Laboratorio Combisa*, por existir posible riesgo para la seguridad sanitaria; y, en la misma, se solicitó colaboración al Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos a fin de llevar a cabo la misma.

Para tal efecto, la medida cautelar fue adoptada debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*), con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), y ejecutada por el Director Nacional de la Dirección Nacional de Medicamentos, en su calidad de representante legal de esta institución.

VII. Por medio de oficio 148/2015-MR,UDPP, recibido el día cinco de junio del año dos mil quince, la Jefa de la Unidad de Deletus contra el Patrimonio Privado de la Fiscalía General de la República, oficina de San Marcos, solicitó certificación de las diligencias realizadas en el decomiso del producto *Globulón*; y, por medio de oficio número UJ-124-2015, de fecha ocho de junio del año dos mil quince, se remitió la información solicitada por la referida jefa.

VIII. Por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, se tuvo por parte al licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su calidad de Apoderado General Judicial con facultades especiales de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, quien evacuó el traslado conferido por esta Dirección, contestando en sentido negativo los hechos alegados en contra de su representada, por medio de escrito presentado el día once de junio del año dos mil quince, argumentó en defensa de su representada los siguientes puntos: 1) "[...] Mi representada ha sido notificada de dos resoluciones emitidas a la misma hora y fecha por la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos [...] ambas de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio de dos mil quince; en la primera, el Presidente de la Sociedad, le escribió el inicio de la notificación, una observación relacionada a la mención que se hace en el romano VI literal "1" de la resolución, la cual textualmente dice "1. Que en el presente caso, debido a la existencia de productos sin registro sanitario (*fumus boni iuris*) con el riesgo de afectar la salud de los consumidores (*periculum in mora*), en el establecimiento farmacéutico denominado *Droguería Mega Health El Salvador, propiedad de Mega Health El Salvador, Sociedad Anónima de Capital Variable, esta Dirección debe adoptar medidas cautelares al amparo de lo establecido en el artículo 74 letras a), b) y c) de la Ley de Medicamentos*" empresa con la cual la Sociedad *Laboratorios COMBISA S.A DE C.V., ni Laboratorios COMBISA, tienen negocio alguno; la segunda, fue emitida a la misma hora y fecha, sin mencionar o aclarar el error advertido por el Presidente y Representante Legal de Laboratorios COMBISA S.A DE C.V, Sociedad propietaria de Laboratorios COMBISA, repitiendo el contenido de la primera, omitiendo únicamente el párrafo que hacía referencia al caso de la *Droguería Mega Health El Salvador; de manera que, la Dirección Ejecutiva hace caso omiso a**

la observación, cuando que, lo que se debió haber realizado fue emitir una nueva resolución con hora distinta, pudiendo mantener la misma fecha, aclarando el punto cuestionado a efecto que si el presente caso se llega a ventilar hasta las últimas instancias judiciales, éstas noten la deficiencia con que inició el Procedimiento Administrativo Sancionador, por lo cual debe quedar agregada al mismo [...] 2.) [...] DE LA CALIDAD DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES DE LABORATORIO COMBISA [...] Laboratorio Combisa fabrica y distribuye medicamentos en El Salvador desde hace cuarenta años, y cuenta con más de doce años de experiencia fabricando y exportando suplementos nutricionales formalmente al mercado hispano de Estados Unidos, superando permanentemente los diversos y cambiantes requerimientos que establece la Oficina de Drogas y Alimentos (FDA), cuenta con clientes distribuidores, especializados en suplementos nutricionales. [...] Laboratorio Combisa cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica vigentes en El Salvador y la de los países centroamericanos y licencia de exportación a los Estados Unidos de América. Documento el cual adjunto copia certificada por notario [...] 3.) DE LAS REGULACIONES DE LA LEY DE MEDICAMENTOS [...] La ley hace referencia a medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico, mas no a los SUPLEMENTOS NUTRICIONALES, ALIMENTICIOS O DIETÉTICOS [...] La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, que es una norma de menor nivel a la Ley de Medicamentos, amplió los productos a regular, de forma que, los no contemplados en la Ley de medicamentos, por medio de esa norma los ha pretendido regular, por tanto contiene productos como por ejemplo suplementos nutricionales que los pretende abarcar por medio de esta norma según consta en los artículos 3 numeral 43 y 21 del RGLM, aun no siendo respecto de que, vía *Reglamentaria de Ejecución*, como lo es el Reglamento General de la Ley de Medicamentos que quiso subsanar lo omitido en la Ley de Medicamentos; esto lo vuelve ilegal y podrían ser inconstitucionales aquellos artículos del citado Reglamento que regule productos no comprendidos en la Ley, puesto que no se apégó y se salió de la esfera de regulación establecida en la Ley de Medicamentos. Otro punto esencial sobre el caso es que, aunque haya incorporado o agregado los Suplementos Nutricionales al Reglamento General de la Ley de Medicamentos, vía esta normativa, la Dirección Nacional de Medicamentos no puede aplicar sanción alguna, razón por la cual en el presente caso, la Dirección Ejecutiva ha abierto el Procedimiento Administrativo Sancionador bajo la Ley de Medicamentos y la tipificación de una infracción que es ilegal, atípica e inexistente [...]. 4) VIOLACIÓN AL PRINCIPIO DE TIPICIDAD [...] queda claro que mi representada no contravino lo establecido en el art. 79 literal "1" de la Ley de Medicamentos, por tanto no tiene la Dirección Nacional de Medicamentos una base sólida que amerite iniciar un procedimiento administrativo sancionador, está violando el PRINCIPIO DE TIPICIDAD el cual está íntimamente relacionado al PRINCIPIO DE

FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; l) Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos; m) Registro de establecimiento de Laboratorios Combisa ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, en el consta que mi representada está autorizada como importadora de Suplementos Nutricionales; n) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CEVICOM VIAL 15 ML; o) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML; p) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML; q) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional HIERRO-COMPLEJO B VIAL 15 ML; r) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML; s) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML; t) Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML.”.

Asimismo, por medio del auto supra citado, se rectificó el auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, respecto a que la fecha correcta del oficio UIF/134-2015, contenido en el romano 1, es la del día dos de junio del año dos mil quince; además, en el mismo auto se le previno al licenciado QUINTEROS VALLE que ofreciera la prueba en legal forma, especificando lo que pretende probar con los precitados medios de probatorios, dentro del plazo de tres días hábiles, y, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador.

IX. Por medio de escrito presentado el día veintidós de junio del año dos mil quince, el licenciado QUINTEROS VALLE, subsanó la prevención efectuada por medio de auto de las ocho horas del día once de junio del año dos mil quince, en el siguiente sentido: “a) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida por su autoridad en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por Notario, con el cual estoy probando que los Suplementos Nutricionales de Laboratorios COMBISA y objeto del presente caso, son elaborados bajo los

LEGALIDAD, ya que mi representada no ha realizado ninguna actividad que tenga relación con “el incumplimiento de la Ley de Medicamentos”, esta se refiere a que su aplicación cuando se trate de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico [..]. V. 5) DE LA INCOMPETENCIA LEGAL DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA. Al respecto el apoderado manifiesta que la Dirección Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora es incompetente para iniciar un procedimiento administrativo sancionador, según se desprende de los artículos 3, 4, 7, 11 letra g) 85, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, y tomando en consideración el artículo 19 del Código Civil respecto a la interpretación literal de las normas, por lo que aduce que cuando en las normas se hace alusión a la Dirección debe de entenderse que se refiere a la Dirección como órgano colegiado.

Anexo al precitado escrito ofrece los siguientes medios de prueba: “a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el que consta que mi representada está autorizada para fabricar productos farmacéuticos sólidos, líquidos, semisólidos y Beta Lactámicos, extendida en fecha veintidós de Agosto del dos mil trece, vigente a la fecha con un porcentaje de cumplimiento global de ochenta y tres punto noventa y nueve por ciento, en fotocopia debidamente certificada por notario; b) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CEVICOM VIAL DE 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; c) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; d) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; e) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional HIERRO-COMPLEJO B VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; f) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; g) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; h) Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del suplemento nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, en fotocopia debidamente certificada por notario; i) Registro de marca del suplemento nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; j) Registro de marca del suplemento nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción; k) Registro de marca del suplemento nutricional NEURO

estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, por tanto sobrepasa lo que se requiere para Suplementos Nutricionales. b) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CEYICOM VIAL DE 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; c) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NEUROFOSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; d) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; e) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; f) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; g) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GLOBULÓN VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; h) Ofrezco como Prueba Documental, Certificado de análisis físico químico y certificado de análisis de microbiología del Suplemento Nutricional GINSENG DORADO VIAL 15 ML, documentos con los cuales estoy probando, que son Suplementos Nutricionales y no Medicamentos, que reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud; i) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marco en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; j) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional

GLOBULÓN VIAL 15 ML, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; k) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de marca del Suplemento Nutricional NEURO FOSFATON, registrada en la oficina de marcas y patentes de Los Estados Unidos, en fotocopia debidamente certificada y con su respectiva diligencia de traducción, documento con el cual estoy probando que tiene legalidad su marca en Estados Unidos de América y que como Suplemento Nutricional ha sido autorizado su ingreso; l) Ofrezco como Prueba Documental, Definición de Suplemento Nutricional de acuerdo a la página oficial de la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando qué es Suplemento Nutricional y su diferencia con el concepto de Medicamento; m) Ofrezco como Prueba Documental, Registro de establecimiento de Laboratorios COMBISA ante la oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos, documento con el cual estoy probando que mi representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora Medicamentos; n) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CEYICOM VIAL 15 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; o) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional NORWEGIAN EMULSION 240 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; p) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; q) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos Suplementos Nutricionales son de exportación a Estados Unidos y que se cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado; r) Ofrezco como Prueba Documental, Diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario del Suplemento Nutricional CALMATTÓS 120 ML, documento con el cual estoy probando que los referidos

Nutricionales ya relacionados de manera se puedan hacer las diligencias necesarias con los clientes para que se les pueda enviar los pedidos ya citados [...].”

XII. Por medio de memorándum número 0531/15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, la Unidad de Registro y Visado informó a esta Dirección sobre la naturaleza de los productos objetos de este procedimiento, siendo esta la siguiente: a) Calmatos 120 ml, es un medicamento; b) Convicim Vial 15 ml, es un suplemento nutricional; c) Ginseng Dorado Vial 15 ml, es un suplemento nutricional; d) Globulon Vial 15 ml, es un suplemento nutricional, y el mismo se encuentra inscrito el producto **GLOBULON B12** ARABE con número de registro F065918081999, y las muestras enviadas no corresponden al producto original; e) Hierro + Complejo B Vial 15 ml, es un medicamento; f) Neurofosfatos+Ginseng Vial 15 ml, es un suplemento nutricional; y, g) Norwegian Emulsion 240 ml, es un suplemento nutricional.

XIII. Por medio de memorándum con referencia DNM.L-131015-317, de fecha trece de octubre del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Laboratorio de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, fueron remitidos a esta Dirección siete informes analíticos con sus respectivos resultados físico, químico y microbiológicos, los que dieron como resultado: 1) Que el producto **Neurofosfatos** Emulsion ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml. Asimismo, fue evaluado microbiológicamente por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, determinando que dicho producto sobrepasa los límites de tolerancia en el recuento total de bacterias aerobias, hongos y levaduras; 2) Que el producto **Globulon** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml; 3) Que el producto **Hierro + Complejo B** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml y Hierro/15ml; 4) Que el producto **Convicim** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a vitamina C/15ml; 5) Que el producto **Calmatos** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativos a magnesio/15ml; y, 6) Que el producto **Neurofosfatos + Ginseng** ha obtenido un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos, relativo a calcio.

XIV. Por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince, se amplió la calificación jurídica dentro del procedimiento administrativo sancionador, atribuyéndole a la administrada la posible comisión de las infracciones contenidas en el artículo 79 letra k) y n), por lo que se emplazó para que ejerciera su derecho de defensa y audiencia; y, además se le brindó intervención a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto Globulon, inscrito bajo el número F065918081999.

XV. Por medio de escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, el licenciado ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, contestó el emplazamiento realizando en razón de la ampliación de la calificación jurídica, contestando en sentido negativo y expresando que “[...] lejos de resolver en el plazo de los diez días designados a la Dirección Nacional de Medicamentos como autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos, tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada, sustentando tener supuestos elementos doctrinarios, técnicos y legales con la finalidad de posibles sanciones más drásticas que una multa, puesto que cita en su resolución última ... “de establecerse, daría lugar a la imposición de la sanción tipificada en el art. 84 letra e) de la misma ley”, que hace referencia a “revocatoria de la autorización” -acto que profundizan más los daños irreparables causados con las medidas precautorias adoptadas por su autoridad en fecha tres de junio de dos mil quince. Con fecha once de junio del corriente año, presenté una serie de argumentaciones y peticiones, así como también señalamientos de vulneraciones constitucionales sobre este caso en perjuicio de mi representada, que aún a la fecha no han sido resueltas [...], dentro de los principales elementos jurídicos aportados en la defensa del caso, se encuentra en que la ley hace referencia en su Art. 1 a medicamentos y productos cosméticos, y no a suplementos dietéticos, categoría que ha sido confirmada con el reporte técnico de fecha dos de julio de dos mil quince, de la Doctora Beatriz Clara de Doratt, Jefe de la Unidad de Registro de la Dirección Nacional de Medicamentos, del cual se nos remitió fotocopia simple y que corre agregado al Procedimiento Administrativo Sancionador; ella ratifica que la mayoría de los productos son SUPLEMENTOS NUTRICIONALES y no medicamentos; nuevamente, reafirmo la actividad en la que está incurriendo, al pretender atribuir dos nuevas infracciones a mi representada [...] Su resolución refiere a que el producto nacional GLOBULON B12, cuenta con registro comercial y sanitario en la República de El Salvador, y éste no se puede relacionar ni comparar con EL SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA, registrado comercialmente en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés), el de COMBISA no requiere registro sanitario ante la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA), ni en El Salvador por tratarse de SUPLEMENTO DIETÉTICO y NO de MEDICAMENTO, tal como se pretende establecer, porque la Ley de Medicamentos (LM) no regula actualmente los suplementos dietéticos, los que son en su uso, diferentes de los suplementos nutricionales. GLOBULON SOLUCION no se vende en El Salvador ni en Centroamérica, solamente en Los Estados Unidos de América, y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene autoridad sancionatoria alguna sobre este suplemento dietético. La marca al igual que el registro sanitario es TERRITORIAL. EL SUPLEMENTO DIETÉTICO GLOBULON SOLUCION de LABORATORIOS COMBISA,

no se comercializa en El Salvador, y su marca está registrada en Los Estados Unidos de América tal y como ya se ha probado en este proceso, por tanto es ilegal la infracción del art. 79 letra "k" de la Ley de Medicamentos que se le pretenda atribuir a mi representada y mucho menos que ella pretenda imitar al "original". Para que una autoridad sanitaria reguladora sostenga que el producto con registro sanitario F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO CERO UNO NUEVE NUEVE sea ORIGINAL como le denomina en la relación precitada, significa que entonces corre agregado en el expediente de registro sanitario aludido, los estudios clínicos que comprueban que efectivamente es ORIGINAL. [...] b) CALMATTOS. Es un suplemento dietético dentro de la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA). ZORRITONE, producto del laboratorio salvadoreño ANCALMO, se vende en Los Estados Unidos de América, amparado a esta norma de suplementos dietéticos y el ZORRITONE tiene fórmula equivalente a CALMATTOS, producto que mi representada vende solamente en Estados Unidos con su respectivo registro comercial en la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos (USPTO por sus siglas en inglés). [...] e) HIERRO+COMPLEJO B. Este suplemento dietético no ha tenido objeción de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) de Los Estados Unidos de América y, como no se vende en El Salvador ni en Centro América, el comentario observado por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNN) carece de base científica y trata de enmendar la normativa de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA). [...] g)-NORWEGIAN EMULSION. (c.) El señalamiento de que este producto, según el dictamen microbiológico del Laboratorio de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), mandado a realizar por la Dirección Nacional de Medicamentos, sale con exceso de bacterias aerobias, hongos y levaduras, está en contradicción del dictamen que este mismo Laboratorio realizó anteriormente, a petición de mi representada, el que adjunto en descargo. No estando regulados los suplementos dietéticos, tanto en su clasificación y norma de exportación en la Ley de Medicamentos (LM), todas las observaciones de la Dirección Nacional de Medicamentos a los arriba mencionados suplementos dietéticos carecen de cualquier base técnica para impugnarlos y considerarlos fraudulentos, inclusive de falsificación, como la Dirección Ejecutiva pretende, con énfasis, aplicar al GLOBULON SOLUCION en comparación con GLOBULONB12. [...] Las declaraciones de salud de los suplementos dietéticos mencionados cumplen con la norma de la Administración de Alimentos y Drogas (por sus siglas en inglés FDA) y la Dirección Nacional de Medicamentos no tiene competencia alguna para impugnarlos, por cuanto no se venden en el territorio de la República de El Salvador y no existe ley vigente nacional al respecto. [...] Sobre la infracción del art. 79 literal "n" Tomando como referencia la cita doctrinaria de Garberh Uobregat la calificación jurídica de los hechos es una facultad de la autoridad decisora. (En el Procedimiento

Administrativo Sancionador Volumen I, p.295) la autoridad decisora, que en todo caso, es el Organismo Colegiado de la Dirección Nacional de Medicamentos, no ha emitido durante todo este Procedimiento [...].

Junto a la precitada comunicación se adjunta Informe original de análisis del Laboratorio de Control de Calidad, de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), en el cual hace constar que los resultados del NORWEGIAN están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

XVI. Por medio de escrito presentado el día nueve de noviembre del año do mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado por poseer la titularidad del registro sanitario del producto GLOBULON, con número de registro F065918081999, por medio del cual pide "Se me declare como legítimo dueño de la marca GLOBULON según el registro en la Dirección General de Medicamentos bajo el número F CERO SEIS CINCO NUEVE UNO CERO CERO OCHO UNO NUEVE NUEVE NUEVE".

XVII. Por medio de auto de las ocho horas con nueve minutos del día diez de noviembre del año dos mil quince, se tiene por parte a EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de interesado; además, se tiene por contestado en sentido negativo, por parte del licenciado QUINTEROS VALLE, el traslado conferido por esta Dirección, a raíz de la ampliación de la calificación jurídica; asimismo, se abrió a pruebas el procedimiento administrativo sancionador. Durante el término probatorio, el licenciado QUINTEROS VALLE, incorporó copia simple de medios de prueba que ya habían sido aportados y, demás, ofreció certificación del expediente del producto GLOBULON B12, con número de registro F0659187081999.

Por medio de escrito recibido en fecha dos de diciembre del año dos mil quince, el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de Laboratorios Cambisa, pide que: "[...] levante la cautelación a los suplementos dietéticos y termine, conforme a la ley, con el viciado, legal e inconstitucional proceso administrativo sancionatorio en comento [...]".

Concluido así el trámite que señala la ley, el presente expediente se encuentra para emitir resolución definitiva, según lo dispuesto en el artículo 91 de la LM.

XVIII. Previo a resolver lo que corresponda, resulta necesario hacer algunas consideraciones sobre: las manifestaciones del ius puniendi del Estado, específicamente la potestad sancionatoria y el principio de legalidad, como uno de los postulados que rigen el ejercicio de dicha facultad por parte de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos (D); la finalidad del Derecho Administrativo (2); la competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios,

así como para la adopción de medidas precautorias (3); la irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción, como medio anormal de terminación del procedimiento (4); la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento (5); la potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora (6); las actas de inspección agregadas en el presente expediente (7); la actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador (8); las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador (9); y, finalmente, sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras k), l), n) y q) de la LM y determinar si *Laboratorios COMBISA, Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones atribuidas (10).

1. Sobre el *Ius puniendi* del Estado

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido –V.gr. en la sentencia de fecha 13-VI-2011, en el amparo 16-2009-, que el *Ius puniendi* del Estado, entendido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo tipificado como ilícito –esto es, en sentido amplio, las conductas constitutivas de infracciones penales o administrativas que atentan contra bienes o intereses jurídicamente protegidos-, no sólo se manifiesta mediante el juzgamiento de los delitos e imposición de penas por parte de los tribunales penales, sino también cuando las autoridades administrativas ejercen potestades sancionadoras.

En efecto, si bien, de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la Constitución, corresponde única y exclusivamente al Órgano Judicial la facultad de imponer penas, la autoridad administrativa, amparada en el ejercicio de dicha potestad, puede sancionar “...J mediante resolución o sentencia y previo el debido proceso las contravenciones a las leyes, reglamentos u ordenanzas [...]”.

Así, esta Dirección tiene la facultad de intervenir punitivamente en la esfera jurídica de las personas jurídicas o naturales, públicas o privadas, que al dedicarse a la investigación y desarrollo, **fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, comercialización, prescripción, dispensación, evaluación e información de productos farmacéuticos, insumos médicos y productos cosméticos**, que han provocado una lesión o daño en bienes o intereses considerados como fundamentales en la esfera jurídica de la población, siempre que tales comportamientos se encuentren tipificados en la Ley de Medicamentos como infracciones merecedoras de una sanción. (El resultado es nuestro).

En efecto, la *potestad administrativa sancionadora* de la que está investida esta Dirección, tiene fijados sus fines, postulados y principios rectores a partir de la configuración que de la potestad punitiva realiza la Constitución; de tal forma que la valoración de los hechos e

interpretación de las normas que ésta ha de realizar se sujeta, en esencia, a una serie de principios, cuyo respeto legitima la imposición de la sanción. Entre estas posturas pueden mencionarse: el *principio de legalidad, testividad del bien jurídico, culpabilidad y la garantía de prohibición de excesos*, entre otros. los cuales, en su conjunto, han sido denominados como el programa penal de la Constitución.

Respecto al *principio de legalidad* en el ámbito del Derecho administrativo sancionador, la Sala de lo Constitucional –V.gr. en la sentencia de fecha 20-I-2012, en el amparo 47-2009– sostuvo que este postulado constituye una garantía política del ciudadano, en el sentido de no ser sometido a sanciones que no hayan sido aprobadas previamente, evitando así los abusos de poder. En razón de ello, se exige que la ley establezca en forma precisa las diversas conductas punibles y las sanciones respectivas.

En ese sentido, el mencionado principio tiene implicaciones en el proceso de elaboración y aplicación de la Ley de Medicamentos en la que se prevén las infracciones cometidas en la medida en que éste impone las siguientes condiciones: *i)* la ley material en la que se regulan tales infracciones debe ser previa al hecho enjuiciado (*lex praevia*); *ii)* debe ser emitida exclusivamente por la Asamblea Legislativa y bajo el carácter de ley formal (*lex scripta*); *iii)* los términos utilizados en la disposición normativa han de ser claros, precisos e inequívocos para el conocimiento de la generalidad, lo cual comprende un mandato de determinación o taxatividad que ha de inspirar la tarea del legislador (*lex certa*); y *iv)* la aplicación de la ley ha de guardar estricta concordancia con lo que en ella se ha plasmado, evitando comprender supuestos que no se enmarcan dentro de su tenor (*lex stricta*).

2. Respecto de la finalidad del Derecho Administrativo

En este punto, resulta pertinente retomar la diferenciación que, en reiteradas oportunidades, ha sido expuesta por la Jurisdicción contenciosa administrativa –V. gr. en la sentencia de referencia 33-O-2000–, entre derecho privado y derecho público. Así, mientras que el primero persigue el interés individual, el derecho público pretende satisfacer intereses y fines públicos, es decir, del Estado.

Las normas de derecho público afectan ámbitos de interés general, en ese sentido, *la diferencia entre el derecho público y el derecho privado radica en una concepción teleológica o finalista*.

El Derecho Administrativo, como disciplina jurídica autónoma, es una rama del derecho público. Así, la forma más sencilla de definir el derecho administrativo es decir que es el derecho propio y peculiar de las Administraciones Públicas (GARCÍA DE ENTERRÍA).

En efecto, el Derecho Administrativo comprende un conjunto o sistema de normas jurídicas, muy numerosas, que tienen por referencia común a la Administración Pública, sus normas regulan, la actividad de la Administración, sus relaciones con otros sujetos de derecho, privados y públicos, los controles jurídicos a que aquélla está sometida y por supuesto la organización administrativa (SÁNCHEZ-MORÓN).

En nuestro país la regulación farmacéutica de medicamentos está confiada a la Dirección Nacional de Medicamentos, entidad que pasó a integrar el conjunto de órganos de la administración pública salvadoreña, a las que le han sido conferidos atribuciones, competencias y fines específicos; de ahí que al hablar de regulación farmacéutica, entramos en materia de Derecho Administrativo.

Pero, además de que la regulación sanitaria en El Salvador corresponda al Derecho Público, también habrá que agregarle el carácter de *orden público*. Tal calificación es, en principio, otorgada por el legislador, quien le atribuye a la norma tal consideración.

La concepción de orden público depende, a su vez, de la concepción dominante, que en un momento histórico determinado, se tenga sobre la finalidad misma del Estado; por ello, la doctrina especializada lo considera un concepto contingente y variable. En su concepción moderna, podemos entender al *orden público* como: "[...] la delimitación de un conjunto de conductas que potencialmente afectan a la sociedad" (GARRIDO FALLA y otros)

Por su parte, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha entendido este concepto como: "*el conjunto de condiciones Fundamentales de vida social instituidas en una comunidad jurídica, las cuales por afectar centralmente a la organización de ésta, no pueden ser alteradas por la voluntad de los individuos ni, en su caso, por la aplicación de normas extranjeras*". (proceso contencioso administrativos de referencia 41-E-99 y 33-O-2000, citando a MANUEL OSSORIO).

La LM, según se desprende de la dición literal de su artículo 1, tiene como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

El legislador estableció que la Dirección Nacional de Medicamentos, como la autoridad competente para la aplicación de la LM, fuese una entidad de derecho y de utilidad pública, de ahí que se desprenda que los preceptos y bienes jurídicos tutelados por la LM sean de orden público.

En atención a lo expuesto en los párrafos que anteceden, podemos afirmar sin ambages, que la regulación farmacéutica de medicamentos en El Salvador –atendiendo a la concepción teleológica o finalista–, es en efecto, de derecho y de orden público.

Mal haría esta autoridad reguladora al tutelar intereses y fines particulares, como los que *Laboratorios Combita*, por medio de los licenciatarios ELÍAS DANIEL, QUINTEROS VALLE y GERMAN MARÓN, en calidad de apoderado y representante legal respectivamente, pretenden hacer valer, al invocar la Ley de Propiedad Intelectual y la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos; así como de la petición realizada por el administrado EDUARDO ANTONIO CENTENO, respecto a que se le declare legítimo dueño del producto Globulón.

3. La competencia de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos para iniciar, instruir, ampliar la calificación jurídica y decidir expedientes sancionatorios, así como para la adopción de medidas precautorias

A. El principio de legalidad debe de entenderse como la conexión entre el Derecho y el despliegue de las actuaciones de la Administración, se materializa en la atribución de potestades, cuyo otorgamiento habilita a la Administración a desplegar sus actos, y, en consecuencia, este principio –en su manifestación de vinculación positiva– se encuentra recogido en nuestro ordenamiento jurídico con rango constitucional, concretamente en el artículo 86 parte final de la Constitución de la República.

Por lo que, la Administración está sometida a las reglas de derecho, recogidas en la Constitución y en las Leyes. Este principio impone a las autoridades, la obligación de ceñir todas sus decisiones al contenido de las reglas jurídicas preestablecidas y los principios no escritos que conforman el ordenamiento jurídico.

Lo antes expresado, resume el ámbito de competencia de la Administración Pública, la cual solo puede dictar actos en ejercicio de atribuciones previamente conferidas por la Ley, y de esta manera instaurar el nexo ineludible acto-facultad-Ley.

B. En términos muy elementales, la competencia puede definirse como la medida de la capacidad de cada órgano y también como el conjunto de funciones y potestades que el ordenamiento jurídico atribuye a cada órgano y que unos y otros están autorizados y obligados a ejercitar.

Al respecto la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia –Y.gr. en la Sentencia de inconstitucionalidad de referencia 33-37-2000– ha sostenido que: "*desde el punto de vista técnico jurídico y con carácter orgánico, el concepto de atribución o competencia puede entenderse como la capacidad concreta que tiene un determinado ente estatal, de suerte que al margen de la materia específica asignada no puede desenvolverse su actividad; mientras que desde un carácter sistemático, la atribución a competencia consiste en la enumeración de una serie de posibilidades de actuación dadas a un órgano por razón de los asuntos que están atribuidos de un modo específico. Así, una*

atribución puede identificarse como la acción o actividad inherente que por mandato constitucional o legal desarrolla un órgano estatal o ente público; es decir, los poderes, atribuciones y facultades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de una labor”.

C. Respecto a la interpretación literal de las normas jurídicas secundarias *–leyes–*, la Sala horas treinta y ocho minutos del veinte de mayo de dos mil nueve, en la sentencia de las catorce 148-2006, sostiene que: *“interpretar, en sentido gramatical, es explicar o declarar el sentido de una cosa, y principalmente el de textos fijos de claridad. (...) debe tenerse en cuenta que interpretar una norma es una operación cognoscitiva a través de la cual se busca desentrañar su espíritu y significado. Esto no puede realizarse de forma abstracta o aislada, sino integrada en el contexto del cuerpo normativo a que pertenece, de manera sistemática. Al aplicar la ley al caso específico, ésta debe ser integrada armónicamente y atender, entre otros criterios, el de la coherencia y el criterio teleológico, evitando las contradicciones en la aplicación de unos y otros e hiriendo, de la finalidad de ellas, el espíritu de su enunciado. Debe, además, examinar sus antecedentes y el contexto en el cual se pronunció, para que las resoluciones así proveydas contengan, en armonía, los valores de justicia y seguridad”.*

Además, la sala en referencia señaló, en el proceso con referencia 67-2015, que *“desde el punto de vista práctico esta interpretación literal a ultranza detenta un carácter retrógrado y simplista, pues ligar el derecho positivo al texto de la ley y a la voluntad del legislador lo inmoviliza y le impide alcanzar sus fines; además que se priva al derecho de todo carácter científico y lo transforma en un arte puramente mecánico y empírico y, en el fondo, constituye la negación a la ciencia del derecho”.*

D. Tomando en consideración lo ya expuesto, y, la presunta falta de competencia de la Directora Ejecutiva en la iniciación, instrucción y decisión de los procedimientos sancionatorios alegada en todas su intervenciones por el licenciado QUINTEROS VALLE e invocada en el mismo sentido por el administrado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince; se debe resaltar, que no obstante lo dispuesto en los artículos 3.4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos, el artículo 11 letra g) del precitado cuerpo normativo sostiene que es atribución de la Dirección Ejecutiva *“imponer las sanciones y multas, a que haya lugar, por los infracciones que se cometan en contra de las disposiciones contenidas en la presente ley”*; en igual sentido, el artículo 81 de la ley en referencia prescribe que *“la Dirección Ejecutiva, una vez haya agotado el debido proceso y comprobado la responsabilidad del infractor,*

impondrá la sanción correspondiente”.

Sin perjuicio de lo anterior, debe recordarse que de acuerdo a reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional –V. gr. en la inconstitucionalidad de referencia 65-2007–, uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Por tanto, la interpretación aislada que realiza el licenciado QUINTEROS VALLE respecto a lo que establece el artículo 3 de la Ley de Medicamentos, en lo relativo a que cuando se haga referencia a la Dirección Nacional de Medicamentos se entenderá *“La Dirección”*, no es una interpretación ajustada a derecho, tomando en consideración que la potestad sancionadora es atribuida a la Dirección Ejecutiva y que en el ejercicio de dicha potestad, luego de haber agotado el debido procedimiento y habiendo comprobado la culpabilidad de los presuntos infractores, deberá imponer la sanción que corresponda.

En concordancia con lo anterior, no es cierto que cuando las disposiciones contenidas en la Ley de Medicamentos hagan referencia a *“La Dirección”*, se refieran ineludiblemente a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado.

Así las cosas, y a pesar que la dición literal del artículo 70 de la LM establece que le corresponde a la Dirección la realización de inspecciones, resultaría absurdo exigir que sea la Junta de Delegados, como órgano colegiado, quienes inspeccionen uno a uno todos los establecimientos farmacéuticos que funcionan en el país a propósito del argumento arguido por los representantes del sujeto pasivo del presente expediente; pues, el artículo 71 es claro que tal facultad la realizará la unidad respectiva, concretamente la Unidad de Inspección y Fiscalización.

En ese orden de ideas, no obstante los artículos 85 y 91 de la LM hacen alusión a que corresponde a *“La Dirección” [...] realizar las investigaciones de oficio [...], [...] abrir el respectivo expediente o informativo [...], y [...] emitir la resolución final*; se debe entender que todas estas actuaciones, de acuerdo a lo establecido en el artículo 81 de la LM, corresponden a la Dirección Ejecutiva, pues las mismas son actividades conferidas para el normal funcionamiento y cumplimiento de la potestad sancionadora y no a la Dirección Nacional de Medicamentos como órgano colegiado, ya que éste último tiene delimitadas sus atribuciones en el artículo 6 de la LM.

Partiendo de esa pauta hermenéutica, no se puede compartir la interpretación aislada de los artículos 3.4, 85, 86, 87 y 91 de la Ley de Medicamentos; sino que, conforme al criterio sistemático, deben entenderse conjuntamente con el artículo 11 letra g) y 81 del cuerpo normativo en el que están insertos.

Así, queda clara la competencia de la Dirección Ejecutiva para iniciar, instruir y decidir expedientes sancionatorios, motivo por el cual deberá declararse sin lugar la falta de competencia alegada por el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE.

El título nueve de la Ley de Medicamentos es denominado "el procedimiento administrativo sancionador, recursos y disposiciones finales", y, dentro del mismo, se encuentra el artículo 74, cuyo epígrafe es "medidas precautorias". La referida disposición contempla que "en el caso de que existan medicamentos que causen riesgo, para la salud, la Dirección adoptará las siguientes medidas de seguridad en el ámbito de esta Ley".

Por tanto, es evidente a partir de una interpretación sistemática que la Dirección Ejecutiva es la autoridad competente para dictar las medidas cautelares, como la que se dictó en el presente procedimiento por medio de auto de las trece horas con cincuenta minutos del día tres de junio del año dos mil quince, relativa a informar a la población sobre los peligros de consumir los productos objetos del procedimiento a través de los medios de comunicación, conforme lo determina el artículo 74 letra c) de la LM.

Mercede la pena reiterar que uno de los criterios imprescindibles en cualquier interpretación es el *sistemático*, que obliga a tomar toda disposición dentro de su contexto normativo, sea un capítulo, un cuerpo normativo o un conjunto de normas relativas a una misma materia, pero nunca aisladamente.

Motivo por el cual, no resulta atendible la interpretación aislada que realiza el Licenciado ELÍAS DANIEL QUINTEROS VALLE, de una disposición fuera de su contexto normativo, al encontrarse en un capítulo diferente al del régimen sancionador, que contempla la tutela precautoria en la LM.

F. El licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de *Laboratorios Combisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, alega, respecto a la ampliación de la calificación jurídica decretada por esta autoridad, que "[...] además de ser *incompetente para hacer una cautelación atentatoria/flagrantemente contra los derechos legales y constitucionales de mi representada, sigue incumpliendo la Ley de Medicamentos, alegando "AMPLIACIONES PROBABORIAS LEGALES" [...] fuera de los términos de ley, las que son ilegales e inconstitucionales [...] y todo esto con el único fin de mantener sin resolución, ad infinitum [...]*"; al respecto, se hacen las siguientes consideraciones:

En relación a la alegada incompetencia para dictar medidas cautelares, debe estarse a lo expuesto en la letra E de esta apartado; respecto a la ilegalidad invocada de las referidas

ampliaciones probatorias, debe tenerse presente que la calificación jurídica se suspedita a la previa ampliación de la acusación, mediante la inclusión de un nuevo hecho en el curso del procedimiento, lo cual se enmarca en los límites de la protección de la garantía de defensa del imputado, frente a la existencia de un hecho desconocido hasta el momento procedimental correspondiente.

Por tanto, esta Dirección en el ejercicio de la potestad sancionadora que le es atribuida por la Ley de Medicamentos, amplió la calificación jurídica por medio de auto de las ocho horas del día catorce de octubre del año dos mil quince; y, a fin de asegurar las garantías del debido procedimiento emplazó nuevamente a la administrada por las presuntas nuevas infracciones atribuidas, asimismo, abrió a prueba de nuevo a fin que el instruido tuviera la oportunidad de proponer los medios de prueba que considere útiles, pertinentes y conducentes para desacreditar las supuestas infracciones atribuidas, brindándole la oportunidad que pudiera ejercer a plenitud su derecho de defensa; por tanto, no existe la ilegalidad invocada.

En ese orden de ideas, mucho menos existe ilegalidad respecto a los actos que se dictaron a partir de la ampliación de la calificación jurídica, concretamente sobre la apertura a prueba - *ampliaciones probatorias legales*-, debido a que el legislador de medicamentos no ha regulado dicho supuesto, pero no obstante a ello, la ampliación puede realizarse en cualquier momento, y posteriormente se siguen los plazos que regula la Ley de Medicamentos en cada etapa procedimental; y, ante el incumplimiento de dichos plazos coexistiría, en todo caso, una irregularidad no invalidante, la cual no afecta la validez de las actuaciones; por lo que lo alegado carece de sustento jurídico y deberá ser declarado sin lugar.

4. La irregularidad no invalidante de los actos administrativos y su distinción con la prescripción como medio anormal de terminación del procedimiento

Como primer punto, cabe advertir que en un procedimiento sancionatorio la Administración actúa en ejercicio de una potestad directamente incardinada en el ordenamiento jurídico, cuyo ejercicio concreto ha de efectuarse bajo las exigencias y requisitos que el propio ordenamiento establece y, entre cuyas exigencias, se encuentra precisamente el que la actuación administrativa -en cumplimiento a los requisitos de tiempo-, se lleve a cabo dentro del plazo legalmente fijado para ello, con la finalidad de aportar certeza para las partes involucradas en el mismo.

En consecuencia, los plazos establecidos para la tramitación de un procedimiento administrativo, especialmente en materia sancionatoria, obligan a las autoridades competentes, así como a los interesados a cumplirlos y poder exigir su cumplimiento.

De acuerdo a lo anterior, se entiende que, si bien es cierto los plazos para emitir las resoluciones administrativas se encuentran establecidos en la ley y la Administración pública está llamada a cumplirlos, no puede afirmarse que el acto que surge cuando hay una dilación indebida en el procedimiento (en virtud del incumplimiento de tales plazos) es ilegal automáticamente por tal motivo, debido a que, ha sido ampliamente aceptado que la sola inobservancia a cabalidad de los mismos no acarrea per se la nulidad o ilegalidad del acto sancionatorio, ya que tal afectación en la mayoría de los casos se configura como una irregularidad no invalidante.

Las irregularidades no invalidantes se entienden como aquellos vicios menores que sufren los actos administrativos, como defectos de forma que no priva al acto de los requisitos indispensables para alcanzar su fin, ni provoca la indefensión de los interesados, así como a los actos realizados fuera del tiempo establecido. En esta clase de vicios están comprendidos: a) los errores formales que no generan indefensión; y b) errores materiales o de hecho.

En concordancia con lo anterior, reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V.gr. sentencia de referencia 213-2005- ha negado el carácter de nulidad invalidante al retraso de la Administración Pública para diligenciar un expediente sancionador o dictar el acto definitivo; de modo que, aunque en efecto los plazos de tramitación se hayan rebasado, la irregularidad respecto a la emisión fuera del plazo legal no puede ser por sí sola causante de la nulidad del acto administrativo sancionador, puesto que dicho retraso por sí mismo no ha causado violación a las garantías y derechos del presunto responsable.

Expuesto lo anterior, es evidente que la alegación efectuada por el licenciado QUINTEROS VALLE, en el escrito recibido en fecha veintiséis de octubre del año dos mil quince, respecto a que esta Dirección "llega de resolver en el plazo de diez días designados a la Dirección Nacional de Medicamentos con autoridad competente según lo establecido en el art. 91 de la Ley de Medicamentos; tres meses después, la Dirección Ejecutiva pretende atribuir nuevas infracciones a mi representada (...)", dicha argumentación carece de sustento y trascendencia jurídica, ya que no obstante esta Dirección se encuentra obligada a cumplir con los plazos procedimentales, el incumplimiento en el plazo regulado en el artículo 91 de la L.M, en relación que "en el plazo de diez días hábiles la Dirección emitirá la resolución final", no acarrea invalidez en la resolución emitida fuera del referido plazo, por el hecho que no se ha acusado ningún tipo de indefensión en la instrucción del procedimiento.

La misma lógica es aplicable al razonamiento expuesto por el apoderado de la administrada, en el escrito recibido en fecha dieciocho de diciembre del año dos mil quince, en el que expresa que "es necesario se pronuncie respecto del presente caso vista que la Ley de

Medicamentos no le confiere facultades para dilatar más la resolución del presente Procedimiento Administrativo Sancionador. (...) La dilación violenta la garantía del debido proceso, el derecho de petición y el principio de pronta y cumplida justicia, consagrados en los art. 11, 15 y 18 de la Constitución; debido a que reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia ha plasmado que el incumplimiento de los plazos en la emisión de actos administrativos, dentro del procedimiento administrativo sancionador, es considerada con una irregularidad no invalidante, y que la misma no acarrea indefensión del administrado, por tanto, los actos emitidos fuera del plazo legal son válidos.

Respecto a lo invocado por el licenciado GERMAN MARÓN, en su calidad de representante legal de Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por medio de escrito presentado el día dos de diciembre del año dos mil quince, respecto a que "(...) Es absolutamente necesario puntualizar que las tres notificaciones de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, dirigidas a mi representada de fecha tres y once de junio del corriente año, son viciadas e ilegales en su redacción y fechas de emisión y notificación. Las resoluciones de las ocho horas del día catorce del mes de octubre y de las ocho horas con un minuto del día diez del mes de Noviembre del año en curso, son también ilegales, porque fueron notificadas al apoderado legal y judicial (...), vencido ya el término de ley que la Ley de Medicamentos determina para resolver, emplazar y notificar en las diferentes etapas de un procedimiento administrativo sancionatorio.

Como la Ley de Medicamentos no establece un plazo de prescripción del proceso administrativo sancionatorio, debo deducir, conforme a derecho, que el legislador ha determinado que los mencionados términos de ley incumplidos son, a la vez, prescriptivos y, en consecuencia, el proceso administrativo sancionatorio, en contra de mi representada, está ya prescrito (...)", se vuelve necesario señalar que la figura de la prescripción para que opere debe estar expresamente contenido en el cuerpo normativo, o en su caso, en el que se aplique suplementariamente, por tanto, carece de sentido y justificación legal, interpretar que el incumplimiento de los plazos procedimentales acarrea la prescripción del derecho material que tiene esta autoridad -ius puniendi- para iniciar, instruir y sancionar todas aquellas conductas que se presumen constitutivas de infracción a la Ley de Medicamentos.

En ese sentido, la prescripción se instituye pues como un límite al ejercicio del Ius Puniendi Estatal, de forma que **transcurrido el plazo previsto en la Ley**, no se puede llevar adelante la persecución pública derivada de la sospecha de que se ha cometido un hecho punible concreto.

Partiendo de lo ya expuesto, se debe considerar que la prescripción alegada no existe, más bien, lo que coexiste es una irregularidad no invalitante; pero, como ya sea expuesto en párrafos anteriores, ésta no acarrea la invalidez de dichas actuaciones.

5. Sobre la naturaleza de los productos objeto de este procedimiento

Según se desprende de lo dispuesto en el artículo 6 de la LM, compete a la Dirección Nacional de Medicamentos –como órgano colegiado–, autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la referida Ley.

Habiéndose establecido la ausencia de registro sanitario de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN-GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO-COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, lo cual fue aceptado por los representantes de *Laboratorios CombiSA, Sociedad Anónima de Capital Variable*, resultó imposible acceder al expediente de registro contentivo de la correspondiente certificación sanitaria que, en todo caso, de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM y 9, 20, 21 y 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, constituye el medio de prueba idóneo para comprobar la naturaleza de los productos antes relacionados.

Con tales antecedentes, la prueba útil para determinar tal naturaleza, la constituye el memorándum número 0531/15, de fecha dos de julio del año dos mil quince, suscrito por la Jefa de la Unidad de Registro y Visado de esta Dirección, que corre agregado al presente expediente; en el precitado memorándum se estableció que la naturaleza de los mismos es la siguiente:

Los productos: a) CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; b) NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; c) GINSENG DORADO, Vial 15 ml; d) GLOBULÓN, Vial 15 ml; y e) NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Sin embargo, en relación al producto HIERRO –COMPLEJO B, Vial 15 ml, la Jefa de la Unidad de Registro y Visado expresa que: *“contiene hierro de gran absorción, propiedad que debería ser evaluada y debe declarar equivalente en hierro elemental. Al analizar la fórmula observamos que la concentración de ácido fólico por unidad de dosis es de 840 µg y se recomienda ingerir dos viales al día por lo que se estaría recomendando 1680 µg diarios. Esta cantidad supera los niveles máximos tolerables por lo que debe registrarse este producto como MEDICAMENTO”*.

De igual manera, agregó que el producto CALMATTÓS JARABE, 120 ml, *“como su nombre indica es un producto para tratar la tos, además en su composición encontramos mentol y gomenol dos sustancias que se utilizan en productos con acción musculolítica, antitusiva, expectorante por lo que este producto se considera un MEDICAMENTO. Dentro de los excipientes encontramos el aceite de eucalipto que también, dependiendo de la concentración, se utiliza para efeciones respiratorias, pero esta no viene reflejada. Cabe mencionar que la FDA no recomienda la combinación de medicamentos, aun siendo de venta libre, con suplementos y este producto contiene ambos componentes. El producto CALMATTÓS® es un medicamento y su modalidad de venta es: “VENTA SIN RECETA”*.

Respecto del producto GLOBULÓN se estableció que el mismo se encuentra inscrito bajo el nombre de GLOBULÓN B12 JARABE, al número de registro F065918081999, y las muestras decomisadas al interior de *Laboratorios CombiSA*, en fecha dos de junio de dos mil quince, no corresponden al producto original.

6. La potestad autorizatoria de la Junta de Delegados de esta entidad reguladora

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de las once horas del día nueve de marzo del año dos mil once, en el proceso con referencia 306-2007, ha reconocido que *“la potestad autorizatoria, o técnica autorizatoria, constituye una forma de limitación de la esfera jurídica de los particulares; en el sentido que, el legislador veda a estas el ejercicio de determinadas actividades, que sólo pueden llevarse a cabo, previa intervención de la Administración Pública, encaminada a constatar el cumplimiento de las condiciones previstas por el ordenamiento jurídico al efecto”*.

Establecido lo anterior, es preciso señalar que la potestad autorizatoria que posee la Dirección Nacional de Medicamentos –como administración pública salvadoreña– es atribuida a la Junta de Delegados –como órgano colegiado–, según se desprende del artículo 6 (letras c), d), e), f) y, j); concretamente es la referida junta la encargada de *“autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricados en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos”* en la Ley de Medicamentos y su respectivo reglamento general –artículo 6 letra f) de la LM– (el resultado es nuestro).

Además, el artículo 31 de la LM establece que *“los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, suplementos vitamínicos, dietéticos, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección”* (el resultado es nuestro).

Cabe señalar, que el artículo 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, define Suplemento Nutricional como aquella "sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutricional, suplemento dietético y suplemento vitamínico" (el resultado es propio).

Por tanto, todo administrado que quiera dedicarse a la fabricación, distribución, almacenamiento, comercialización y exportación de suplemento nutricionales *es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutricional, suplemento dietético y suplemento vitamínico* deberá contar con la respectiva autorización de la Junta de Delegados de esta Autoridad reguladora, a fin que la actividad que ellos realicen sea lícita.

En ese orden de ideas, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia en la sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-2004, señala que la "autorización es el acto administrativo mediante el cual se habilita a un particular a realizar lícita y legalmente una actividad cuyo ejercicio ha sido condicionado previamente por el legislador, en razón de un interés público o colectivo".

Aunado a lo anterior, se debe considerar que la potestad de conceder autorizaciones -y, 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 imbricada la posibilidad de que la Administración Pública impida el ejercicio de las actividades reguladas, en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todos aquellos en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento. De lo contrario, no se alcanzaría el fin que persigue la norma que instituye las autorizaciones en cada caso"; y, por tanto, "obtener una autorización en los casos que la ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad que se pretende", y que esta solo se puede ejercer materialmente "sólo después de su expedición, ya que de lo contrario se caería en el campo de la ilegalidad".

Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos *ex nunc*, es decir, es desde la emisión -o renovación- del acto de autorización que comienzan los efectos, y por ende puede desplegarse la actividad; debido que, la técnica autorizatoria es control preventivo a priori, vale decir, de un control que debe producirse antes que la actividad se lleve a cabo, de tal modo que si ésta se realiza sin contar con la autorización, se trata de una actuación ilícita.

En concordancia con todo lo anterior, esta Autoridad Reguladora podrá, por medio de actuaciones materiales impedir que se siga fabricando, almacenando, distribuyendo, comercializando y exportando suplemento nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutricional, suplemento dietético y suplemento vitamínico-* no autorizados.

Ahora bien, en este apartado de la resolución es menester señalar que la actividad administrativa de regulación como las autorizaciones, si bien requieren una actuación concreta en el caso de la administración pública, esta es distinta y no se debe confundir con las actividades administrativas de sanción, en las que resulta necesario el respeto a las garantías constitucionales del debido proceso.

La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Directora Ejecutiva posee la Potestad Sancionadora, conforme lo prescribe el artículo 11 letra g) de la LM, es decir, la facultad de imponer las sanciones a aquellos administrados que realicen conductas que están tipificadas en los artículos 77, 78 y 79 de la LM como infracciones.

Así, la diferencia, entre las Potestades Sancionatoria y Autorizatoria está en su génesis: la Potestad Sancionatoria surge *-generalmente-* ante las conductas del administrado tipificadas previamente como ilegales; en cambio, la técnica autorizatoria se crea para regular el ejercicio de derechos o actividades que normalmente competen a los administrados, para lograr que aquel se realice apegado al interés común y sin lesionar derechos de terceros.

En el presente caso, respecto al hallazgo de suplementos nutricionales *-sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutricional, suplemento dietético y suplemento vitamínico-*, no nos encontramos frente a un ejercicio de la Potestad Sancionadora de la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos, puesto que no existe predeterminación normativa en la Ley de Medicamentos para sancionar la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación suplemento nutricionales sin registro sanitario *-falta de tipicidad-*; en ese orden de ideas se colige que se debe ejercitar la Potestad Autorizatoria que se desprende del artículo 6 letra e) de la LM.

Por tanto, la potestad de conceder autorizaciones lleva implícita la posibilidad de que la administración pública impida *síntesis* el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida y, en general, en todas aquellas situaciones en que esas actividades se ejerciten al margen de los lineamientos definidos por el ordenamiento.

En consonancia con lo anterior, esta Dirección debe dejar claro que se ejercerá la potestad sancionadora únicamente respecto de los productos que encajen dentro de la tipicidad normativa

de las distintas conductas constitutivas de infracción -que han formado parte de la acusación dentro del presente expediente- por haberse comprobó que su naturaleza es la de medicamentos.

7. Las actas de inspección e informes de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de presunción de veracidad, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

Las actas de inspección documentadas por delegados inspectores de esta autoridad reguladora, así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y la Unidad de Registro y Visado que corren agregadas en el presente expediente, constituyen actos administrativos que gozan de *presunción de veracidad*, al tratarse de un hecho favorecido de una presunción constituye un método de prueba.

La *presunción de veracidad*, no se erige como auténtica presunción probatoria en sentido técnico, desde el momento que su utilización no se infieren resultados fácticos acreditativos que sean consecuencia de la demostración de otros diferentes hechos, base o antecedente de los anteriores.

Antes al contrario, la llamada *presunción de veracidad de los actos administrativos*, no encierra sino una suerte de prueba documental privilegiada, en tanto se otorga legalmente al contenido de determinados documentos la virtualidad de fundamentar por sí solos una resolución administrativa sancionadora, siempre que dicho contenido no sea desvirtuado por otros resultados probatorios de signo contrario, cuya proposición y práctica viene a constituirse en una carga del presunto responsable que nace cuando la Administración cumple la suya, en orden a la demostración de los hechos infractores y de la participación del inculcado en los mismos (*Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, Guadalupe, El Procedimiento Administrativo Sancionador: Volumen I, Editorial Trant lo Blanch, Valencia, 2008*).

Sobre la veracidad del contenido de estos documentos, pues, la norma entabla una presunción de carácter "*iuris tantum*", a través de la cual la Administración puede cumplir la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción y de la responsabilidad administrativa.

Pero, dado su carácter, es perfectamente admisible la prueba en contrario que consigna desvirtuar la certeza predicada de dichos documentos administrativos, prueba cuya carga corresponde al presunto responsable.

Del presente expediente administrativo se desprende el acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, documentada en el establecimiento denominado *Laboratorios Cambisa, propiedad de Laboratorios Cambisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable; así como los informes emitidos por la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos y Unidad de Registro y visado; en los precitados actos administrativos se documentan productos farmacéuticos y suplementos nutricionales sin registro sanitario, y, vencidos en el establecimiento en referencia.

8. La actividad probatoria en el procedimiento administrativo sancionador

A. El Derecho a utilizar los medios de prueba

El derecho a la utilización de medios de prueba, es llamado también como "*derecho a la libertad probatoria*", el mismo es inseparable del derecho de defensa, consiste básicamente en que los medios de prueba pertinentes sean admitidos y las pruebas sean practicadas por el juzgador, sin desconocer u obstaculizar el derecho, incluso prefiriendo el exceso en la admisión que la restricción en caso de duda.

El ámbito estricto de aplicación de este Derecho en el procedimiento administrativo sancionador se ampara exclusivamente en que las actuaciones de la autoridad administrativa no causen indefensión a una de las partes, a causa de una decisión relacionada con la actividad probatoria que afecte a cualquiera de las fases de ofrecimiento, apertura a prueba, práctica y valoración.

El derecho a utilizar los medios de prueba pertinentes para la defensa no es un derecho absoluto, en el sentido que no implica el derecho a llevar a cabo una actividad probatoria ilimitada. Las consecuencias que resultan de esto fundamentalmente se resumen a que las pruebas han de ser propuestas en tiempo y forma, y, que además, las mismas han de ser pertinentes, útiles y conducentes.

En congruencia con la dimensión constitucional del derecho a la prueba -o el derecho a valerse de los medios de prueba-, para el sucesivo análisis sobre el objeto de prueba, conviene esclarecer el objeto del procedimiento, y, en virtud que el sujeto pasivo ha ofrecido la prueba en tiempo y forma, no se tratará la cuestión de legalidad, sino únicamente la admisibilidad en relación a la pertinencia, utilidad y conducencia de la misma para el caso de autos.

B. El objeto del procedimiento

Al tratar el tema del objeto del procedimiento, hay que referirse al mismo como la medida en que por medio de él fijaremos también el objeto del debate, esencial en materia de prueba.

Delimitada la pretensión por la administración sancionadora -en el emplazamiento por medio del cual se dan a conocer los términos de la acusación y su respectiva ampliación-, la siguiente precisión será la resistencia del sujeto pasivo del expediente la que, a su vez, delimite el objeto del debate. Pues bien, el objeto del procedimiento se trata de las afirmaciones sobre los

hechos controvertidos, afirmaciones de hechos que delimitarán al mismo tiempo el objeto del debate entre administración sancionadora y presunto infractor. Consecuentemente, la prueba, habrá de producirse únicamente sobre el objeto del debate.

C. Prueba y objeto de la prueba

La doctrina se refiere a la prueba como la actividad procesal que tiende a alcanzar la certeza en el juzgador respecto de los datos aportados por las partes, certeza que en unos casos se derivará del convencimiento psicológico de la autoridad decisora y en otros de las normas legales que fijarán los hechos.

Como ya se adelantaba, en el ámbito del procedimiento administrativo sancionador, el conocimiento de la presunta comisión de la infracción se tratará de las afirmaciones expresadas por la administración sancionadora y el sujeto pasivo del expediente.

Conviene distinguir conceptualmente entre objeto y tema de la prueba. El objeto de la prueba hace referencia a las realidades que, en general, pueden ser probadas, es todo lo que las normas jurídicas pueden establecer como supuesto fáctico del que se deriva un mandato o regla, es decir una consecuencia jurídica, así como también, las normas mismas.

Cuando se alude al *objeto de la prueba* nos estamos refiriendo a lo que puede probarse, en sentido abstracto, es decir, fuera de lo que se ha de probar en el caso concreto.

Sin embargo, cuando nos referimos al *tema de la prueba*, descendemos al caso concreto, es decir, a lo que debe probarse en el procedimiento para que la autoridad sancionadora declare la consecuencia jurídica por la presunta comisión de los hechos por ella atribuidos.

En definitiva, se trata de lo que puede y debe probar la administración sancionadora para acreditar la consecuencia jurídica, teniendo en cuenta los hechos atribuidos, tanto en el emplazamiento como en su ampliación; y, por otra parte, lo que puede y debe probar el sujeto pasivo para que prospere su resistencia.

D. Admisibilidad

Suponiendo que los medios de prueba se encuentren previstos en la ley, no por ello han de practicarse forzosamente. Para que un medio de prueba deba ser practicado ha de tratarse de un medio pertinente, conducente y útil, como ya se adelantaba al aludir al contenido esencial del derecho a la utilización de los medios de prueba.

Al respecto, la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En la resolución de referencia 325-2012-, ha establecido que: *"En términos generales, debe recordarse que la prueba tiene como finalidad la de aportar elementos nuevos al proceso y constatar las argumentaciones de las partes contendientes. De tal suerte se entiende que: **Conducencia es la***

idoneidad legal de la prueba para demostrar un hecho determinado, implica una comparación entre el medio probatorio y la ley para definir si con el empleo de esa prueba se puede demostrar el hecho objeto del proceso. Pertinencia es la adecuación entre los hechos objeto del proceso y los hechos que son tema de la prueba de éste, o sea, que es la relación de facto entre los hechos que se pretende demostrar y el tema decidendi. La utilidad de la prueba significa que el móvil de verterla en un proceso es el de llevar probanzas que presten algún servicio a la convicción del juez. Por ende, si una prueba no lleva a ese propósito debe rechazarse el juzgador" (el resaltado es nuestro).

Asimismo, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia -V. gr. En las sentencias de referencia 79-2002 y 347-2011- ha sostenido que: *"El examen sobre la pertinencia de la prueba ofrecida consiste básicamente en confrontar los hechos que se pretenden probar con los hechos controvertidos en el proceso, analizando si existe conformidad entre ambos; en otros términos, los hechos contenidos en la pretensión del proceso, es decir, aquellos que han sido invocados tanto en la demanda como en la contestación, son los únicos que pueden ser objeto de prueba".*

Además, estableció que: *"Pertinencia y Utilidad, están relacionadas con la base fáctica que rodeó la emisión de los actos de autoridad reclamados y, además, con la idoneidad para acreditar los hechos objeto de la prueba" (el resaltado es nuestro).*

Dicho lo anterior, se entrará en el análisis de pertinencia, conducencia y utilidad de cada uno de los medios probatorios ofrecidos por el sujeto pasivo del presente expediente.

a. Prueba documental consistente en: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, con el cual se pretende probar que los productos fabricados por *Laboratorios Comisa* y objeto del presente caso, cumplen con los estándares vigentes en El Salvador de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos; al respecto, se deben hacer las siguientes valoraciones:

Las Buenas Prácticas de Manufactura son entendidas como un conjunto de normas destinadas a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil, certificando la producción uniforme de lotes, y que estos cumplan las normas de calidad; el principio rector de las Buenas Prácticas de Manufactura es que la calidad forma parte integral en el proceso de fabricación de un producto y no es algo a que se somete a prueba en el producto terminado.

Dicho de otra manera, las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicadas al proceso de fabricación y elaboración de medicamentos y no al producto terminado.

Dentro de los halazgos que preocupan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, únicamente se encuentra la presunta comisión de las infracciones muy graves consistentes en: fabricar, distribuir

o comercializar productos falsificados (artículo 79 letra "k"); fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización (artículo 79 letra "j"); no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra "n"); y, distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada (artículo 79 letra "q").

En ese orden de ideas y atendiendo a que las Buenas Prácticas de Manufactura no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, los certificados ofrecidos son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

b. Certificados de análisis físico químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, documentos con los cuales pretende probar que son suplementos nutricionales y no medicamentos, así como que estos reúnen los requisitos de calidad y que por ende no son peligrosos para la salud.

Al respecto, es pertinente aclarar que la naturaleza de un producto farmacéutico, de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento jurídico, únicamente puede comprobarse con el registro sanitario y la posterior certificación sanitaria que del mismo haga la autoridad reguladora.

Tal situación se desprende de la dición literal del artículo 13 de la LM y de los artículos 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

En ese orden de ideas, los certificados de análisis físico-químico y certificados de análisis de microbiología realizados por *Laboratorios Cambisa, Sociedad Anónima de Capital Variable*, no se encuentran revestidos de idoneidad legal para demostrar que tales productos constituyen suplementos nutricionales y no medicamentos. Por tales antecedentes deberán rechazarse los certificados antes relacionados por inconducentes.

Sin perjuicio de lo anterior, respecto de este punto, se debe retomar lo expuesto en el apartado número cinco del romano XVII de esta resolución en el sentido que, al no encontrarse autorizado en el Registro Sanitario de esta Dirección, la prueba idónea para establecer la naturaleza de tales productos, la constituye el informe administrativo dictado por la Unidad de Registro y Visado de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Al respecto, la precitada Unidad de Registro y Visado, informó a esa Dirección que los productos CEVICOM ADULTS, Vial 15 ml; NEUROFOSFATÓN CON PANAX GINSENG EXTRACTO, Vial 15 ml; GINSENG DORADO, Vial 15 ml; GLOBULÓN, Vial 15 ml; y NORWEGIAN EMULSIÓN, 240 ml, son suplementos nutricionales, en virtud que no poseen actividad terapéutica alguna.

Mientras que, para los productos HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML y CALMATTÓS 120 ML, la Unidad en referencia dictaminó que, efectivamente constituirían especialidades farmacéuticas.

En lo relativo al producto GLOBULÓN, Vial 15 ml, se establece que encontrándose previamente en el Registro Sanitario como especialidad farmacéutica, la opinión técnica dictada por la Unidad de Registro y Visado carece de la idoneidad legal para definir su naturaleza.

En relación a los requisitos de calidad, se debe considerar que una de las acusaciones formuladas en el presente expediente consiste en no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección (artículo 79 letra "n").

En ese sentido, el artículo 13 de la LM entiende por control de calidad a todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por la Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.

De lo anterior se desprende que los precitados certificados son pertinentes a efectos probatorios, puesto que guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

No obstante lo anterior, al llevar a cabo un examen de utilidad de los mismos se deduce que tales certificados, al haber sido desarrollados por el mismo sujeto pasivo del presente expediente, no generan ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resultan idóneos y deberán ser rechazados por falta de utilidad.

c. Prueba documental, consistente en copias certificadas del registro de marca de los productos CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML y NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, de la Oficina de Marcas y Patentes de Los Estados Unidos de América, con sus respectivas diligencias de traducción; documentos con los que pretende probar que las marcas de tales productos tienen legalidad en Estados Unidos de América y que su ingreso fue autorizado como suplementos nutricionales.

Las marcas, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, son entendidas como cualquier signo o combinación de signos visualmente perceptibles que, por sus caracteres especiales, sirven para distinguir claramente los productos o servicios de una persona natural o jurídica, de los productos o servicios de la misma clase o naturaleza, pero de diferente titular.

Al respecto, se debe considerar que las marcas no son susceptibles de inscripción ante esta autoridad reguladora, ni tampoco susceptibles de protección.

Lo anterior se vuelve lógico al considerar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 13 de la LM, el registro sanitario que lleva a cabo esta Dirección, se refiere estrictamente al proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria.

Así, la diferencia entre el registro marcarío y el registro sanitario estriba en su naturaleza jurídica. La función del registro marcarío consiste en inscribir y declarar intereses privados; mientras que, la función del registro sanitario sirve para tutelar bienes jurídicos de la población, establecidos en el artículo 1 de la LM, en relación al artículo 246 de la Constitución de la República.

Asimismo, se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada al derecho marcarío.

En ese orden de ideas y atendiendo a que los certificados de registros de las marcas antes relacionadas no constituyen objeto de prueba en el procedimiento administrativo sancionador de mérito, las certificaciones ofrecidas son impertinentes porque no guardan relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo.

d. Prueba documental consistente en definición de suplemento nutricional de acuerdo a la página oficial de la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con los que pretende probar qué es suplemento nutricional y su diferencia con el concepto de medicamento.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento; en todo caso, la controversia estriba en determinar la naturaleza de productos específicos y no de conceptos generales y abstractos.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación

entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

Aunado a lo anterior, los conceptos jurídicos de suplemento nutricional y medicamento se encuentran previamente determinados en el artículo 13 de la LM y 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, motivos por los cuales también deberá rechazarse dicho medio probatorio por carecer de utilidad y conducencia.

e. Prueba documental consistente en el registro de establecimiento de *Laboratorios Combita* ante la Oficina de Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América, con el cual pretende probar que su representada está autorizada como Importadora de Suplementos Nutricionales y no como Importadora de Medicamentos.

Se debe precisar que dentro de los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar el licenciamiento del establecimiento denominado *Laboratorios Combita*, propiedad de *Laboratorios Combita, Sociedad Anónima de Capital Variable*, ante la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos de América -FDA por sus siglas en inglés-.

Respecto de este punto, el medio probatorio en referencia no recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito; por tal razón, no guarda relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo. Con tales antecedentes, deberá rechazarse por impertinente.

f. Prueba documental consistente en diligencias de traducción de los párrafos en inglés que aparecen en el empaque secundario de los productos *CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROFOSFATÓN+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML;* documentos con los que pretende probar que los referidos productos son de exportación a Estados Unidos y que cumple con las reglas de etiquetado en inglés del país mencionado.

Al hacer una valoración de este medio probatorio, resulta que es impertinente ya que se refiere a hechos no controvertidos que no aportarían nuevos elementos al procedimiento, pues como el Licenciado *QUINTEROS VALLE* lo manifiesta, se pretende probar que los productos son de exportación a los Estados Unidos de América, lo cual ha quedado debidamente acreditado con las actas de inspección que dan inicio al presente expediente.

Por otro lado, con el medio probatorio en referencia se pretende acreditar el cumplimiento de las reglas de etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense. Dentro de los

hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación, no se encuentra ninguna exigencia relacionada a determinar ninguna exigencia relacionada al cumplimiento de etiquetado en inglés que regula la legislación estadounidense.

En consecuencia, es procedente rechazar por impertinente el medio probatorio antes relacionado.

g. Prueba documental consistente en Informes de Análisis Microbiológicos del Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Alberto Masferrer (USAM), con el que pretende hacer constar que los resultados de los productos CEVICOM VIAL DE 15 ML, NEUROSFATON+GINSENG VIAL 15 ML, NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, HIERRO+COMPLEJO B VIAL 15 ML, CALMATTÓS 120 ML, GLOBULÓN VIAL 15 ML, GINSENG DORADO VIAL 15 ML, están dentro de los límites microbianos permitidos de bacterias aerobias, hongos y levaduras.

Se debe precisar que este medio probatorio es coincidente con los hallazgos que preceptúan el presente expediente y que motivan los términos de la acusación plasmados en el emplazamiento y en la respectiva ampliación; es decir, el medio probatorio en referencia, recae sobre el objeto de prueba del procedimiento administrativo sancionador de mérito. Al guardar relación entre los hechos objeto del procedimiento y los hechos que son tema de la prueba en el mismo, deberá valorarse atendiendo a su pertinencia, utilidad y conducencia.

A pesar de lo anterior, y respecto del Informe de Análisis Microbiológico favorable del producto NORWEGIAN EMULSIÓN 240 ML, de fecha veintitrés de junio de dos mil quince, el cual fue realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer y presentado por el Licenciado ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, se observa que también corre agregado al presente expediente Informe de Análisis Microbiológico desfavorable, de fecha ocho de junio de dos mil quince.

El Informe de Análisis Microbiológico desfavorable fue ordenado por esta Dirección, por medio de resolución de fecha tres de junio de dos mil quince, sobre el mismo lote de fabricación - lote número uno cuatro cero uno - y realizado por el mismo Laboratorio de Control de Calidad - Laboratorio de Control de Calidad de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer-. Al respecto, se valorará la prueba en su conjunto, atendiendo a las reglas de la comunidad de la prueba.

h. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene

principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada, además de ser genéricos los mismos no tienen patente ni protección de datos de prueba. Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada.

i. Prueba documental consistente en certificación de expediente de registro sanitario del producto GLOBULON B12, bajo el número F cero seis cinco nueve uno ocho cero ocho uno nueve nueve nueve, con el que pretende probar que no es un producto original, porque contiene principios activos y vehículo en su formulación distinto a la fórmula de su representada (1); además de ser genéricos los mismos (2) no tienen patente ni protección de datos de prueba (3). Ratifica que el hecho de tener registro sanitario el supuesto producto similar, no prueba falsificación por parte de su representada; al respecto, se deben hacer las siguientes consideraciones:

La falsificación de medicamentos constituye un grave problema de salud pública que pone en peligro vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas sanitarios. Esos productos comprometen los progresos logrados en materia de salud pública y, además, lesiona directamente la seguridad sanitaria e interés de la población, causando fallos terapéuticos y afectan la confianza en el sistema de salud en su conjunto.

Muchos son los factores que contribuyen a generar un entorno en el que prospere la fabricación y el comercio de medicamentos falsificados. Entre dichos factores podemos encontrar la utilización de leyes genéricas relacionadas con la protección de propiedad intelectual. Pero tal proceder no resulta satisfactorio, puesto que los instrumentos jurídicos relacionados con los derechos de propiedad intelectual son de aplicación general y no están pensados específicamente para proteger la seguridad sanitaria de la población. La falsificación de productos farmacéuticos no siempre trae aparejada una violación del derecho de propiedad intelectual. En el Derecho de la Propiedad Intelectual se considera que el gran perjudicado por los falsificadores y principal iniciador de las acciones de aplicación de la ley o enjuiciamiento es el titular de los derechos e intereses privados, mientras que en el Derecho Administrativo, aplicado a la regulación sanitaria de medicamentos, se considera que el perjudicado es en realidad el interés y seguridad sanitaria de la población. En ese orden de ideas la LM, permite iniciar las diligencias oportunas con independencia de las acciones que puedan emprender los titulares de derechos de propiedad intelectual. Dada la complejidad técnica inherente a la reglamentación de la fabricación, comercialización, distribución y despacho de productos farmacéuticos, se requiere un planteamiento mucho más amplio que el referido estrictamente a los derechos de propiedad

intelectual. Consecuentemente, se afirma con toda claridad que para la regulación sanitaria que realiza esta Dirección, no cabe confundir las violaciones relacionadas a la propiedad intelectual, con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En ese sentido, al realizar una aplicación sistemática de los artículos 1, 2, 3, 13, 14, 15, 29, 30, 57 letra h), 67, 68, y 79 letra k) de la LM, se entiende:

Que un producto farmacéutico es falsificado cuando se da una representación falsa de su identidad y/o procedencia –esto comprende a toda declaración engañosa con respecto del nombre, composición, dosis farmacéutica u otros elementos–. Este criterio es aplicable al producto, a su envase y a cualquier otra información presente en el embalaje o el etiquetado. Asimismo, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos. Entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos, principios activos incorrectos, sin principios activos, con cantidades incorrectas de principios activos, o bien, con embalaje falsificado.

Que no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

Al aplicar lo antes expuesto al presente caso, se colige que:

(1) La no concurrencia de principios activos y vehiculos en su formulación carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, como antes se estableció, entre los productos falsificados puede haberlos con principios activos correctos.

(2) La calidad de producto genérico carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de un producto farmacéutico y/o medicamento. Pues, como antes se estableció, la falsificación puede afectar tanto a productos innovadores como a genéricos.

(3) La ausencia de patentes o protección de datos de prueba carece de trascendencia jurídica a efecto de desvirtuar la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos. Pues, no hay que confundir las violaciones en materia de propiedad intelectual con la falsificación de productos farmacéuticos y/o medicamentos.

En conclusión, al llevar a cabo un examen de utilidad del expediente de registro sanitario número F cero seis cinco nueve uno ocho ocho uno nueve nuevo nuevo, en congruencia con lo que pretendía probar el Licenciado ELIAS DANIEL QUINTEROS VALLE, en su escrito de fecha veintiséis de noviembre del año dos mil quince, no genera ninguna convicción probatoria en esta autoridad. En ese orden de ideas, no resulta idóneo y deberá ser rechazado por falta de utilidad.

9. Las reglas legales de distribución de la carga de la prueba en el procedimiento administrativo sancionador.

A. La regla general respecto de este apartado, consiste en que la carga de la prueba incumbe a la Administración sancionadora. La vigencia del derecho a la *presunción de inocencia* en el ejercicio de la potestad sancionadora de la administración implica, entre otros, que la carga de la prueba de los hechos constitutivos de la infracción administrativa y de la responsabilidad del sujeto pasivo del procedimiento, recae sobre quien sostiene la imputación de haberse cometido un ilícito de esta naturaleza.

Elo determina, como consecuencia más sobresaliente, que si la autoridad administrativa no cumplimenta adecuadamente dicha carga procedimental, la única solución procedente será la de la absolución del presunto responsable, quien en ningún momento, y precisamente como titular que es del derecho a ser presumido inocente, arrastra sobre sí la carga de acreditar los hechos extintivos o excluyentes de la infracción en ausencia de prueba de cargo.

Como se hizo referencia, el derecho a la *presunción de inocencia*, hace recaer la carga de la prueba incriminatoria sobre la Administración sancionadora, no existiendo carga del administrado en orden a acreditar una inocencia que aparece directamente presumida por el artículo 12 de la Constitución de la República. Consecuencia de dicha regla general ha de ser la obligada absolución del presunto responsable cuando no se consiguan acreditar los hechos ilícitos o la culpabilidad, con independencia de que aquél haya propuesto o no actividad probatoria de descargo.

En principio, la falta de prueba de cargo, pues, únicamente ha de perjudicar a la Administración sancionadora.

Ahora bien, el hecho de que la presunción de inocencia lo sea *"iuris tantum"*, posibilita naturalmente que la Administración pueda desvirtuar su eficacia mediante la práctica de una actividad probatoria de cargo, momento en el cual se diluye o destruye la referida presunción legitimando la irrogación de la correspondiente sanción administrativa. De este modo, si es cierto que la falta de prueba de cargo perjudica a la Administración, no lo es menos que una vez obtenida ésta, la falta de descargo perjudicará al administrado sujeto al expediente sancionador. (Llobregat, José Garberí y Buitrón Ramírez, *Gandulape, El Procedimiento Administrativo Sancionador, Volumen I, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia, 2002*).

En estos casos, en definitiva, a fin de evitarse la sanción, pese a que la presunción de inocencia ha conseguido ser desvirtuada, corresponderá al administrado la carga de acreditar

aquellos elementos de descargo que, por no haber sido apreciados de oficio, prueben una declaración de no exigencia de responsabilidad administrativa.

B. En ese sentido es muy importante mencionar que el Acta de Inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, así como los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, que como se ha dicho, es procedente su valoración, sí produce una inversión de la carga de accionar (habiendo de ser el administrado quien reaccione frente a la actividad administrativa, impugnándola).

La referida acta y los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, de la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, establecen que en *Laboratorios CombiSA* se evidenciaron productos farmacéuticos –medicamentos y suplementos nutricionales– sin registro sanitario, con fecha de vencimiento expirada, falsificados y no con conforme respecto a los principios activos.

Para ello, *Laboratorios CombiSA*, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, omitió el ofrecimiento y aportación de prueba pertinente, conducente y útil para desvirtuar los hechos consistentes en: "fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización", "distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada", "la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados; y, no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección; que dieron lugar al procedimiento de mérito, hechos que constituyen el objeto del procedimiento, sobre los cuales en principio debía centrarse la resistencia a la pretensión sancionadora.

10. Sobre las infracciones tipificadas en el artículo 79 letras D, K, L y Q) de la LM y determinar si *Laboratorios CombiSA*, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, cometió las infracciones atribuidas.

A. La Ley de Medicamentos prevé una serie de obligaciones que deben de cumplir los administrados que pretendan dedicarse a la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización y exportación de productos farmacéuticos y suplementos nutricionales, a efecto que la Junta de Delegados de esta Autoridad Reguladora emita las autorizaciones correspondientes.

En concordancia a ello, *Laboratorios CombiSA*, *Sociedad Anónima de Capital Variable*, previo a dedicarse a la fabricación, almacenamiento y exportación de los productos objetos de este

procedimiento, debió contar con la debida autorización –autorización para exportar los productos fabricados– por parte de este ente regulador cumplimentando los requisitos establecidos en los artículos 68 y 69 de la Ley de Medicamentos, y 12 letra a) del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, a fin que las actividades que realizara no cayeran en el campo de lo ilícito.

Además, es necesario resaltar que en los plazos probatorios la administrada instruida no logró desacreditar la conducta que le era tribuida con los medios probatorios ofrecidos y propuestos, ya que los mismos no eran pertinentes, conducentes ni útiles al objeto del procedimiento.

El incumplimiento de la referida obligación –contar con la respectiva autorización para exportar medicamentos y suplementos nutricionales– por parte de *Laboratorios CombiSA*, conlleva la comisión de la infracción administrativa contenida en el artículo 79 letra L) de la LM, el cual, literalmente, prescribe que constituye una infracción muy grave "fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización", lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

B. En relación a la posible comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra k) de la LM, el cual literalmente establece que se considera infracción muy grave "la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados"; se desprende del memorándum número 0531./2015, de fecha dos de junio del año dos mil quince, procedente de la Unidad de Registro y Visado, que el producto denominado GLOBULON B12 JARABE "se encuentra inscrito con número de registro F065918081999, y que las muestras decomisadas en las instalaciones de *Laboratorios CombiSA*, y posteriormente enviadas a la unidad remitente de la comunicación, "no corresponden al producto original".

En ese orden de ideas, se le brindó intervención al administrado EDUARDO ANTONIO CENTENO, en su calidad de titular del registro sanitario del producto GLOBULON B12 JARABE; quien en su intervención expresó que él es el titular del registro sanitario del referido producto.

En ese sentido, la sociedad instruida no logró desacreditar el hecho atribuido por no haber mostrado resistencia sobre el tema de este apartado y objeto del procedimiento, ya que la prueba aportada no fue pertinente.

Por tanto, se configura la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra K) de la LM respecto a la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados, concretamente del producto GLOBULON, lo cual, da lugar a la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 letra a) del referido cuerpo normativo.

C. Respecto a la atribución de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra n) de la LM, que literalmente prescribe que se considera infracción muy grave "no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección".

Se debe considerar que, no obstante se determinó que no hubo hallazgos microbiológicos en relación a los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, sí consta agregado a este expediente hallazgos físico-químicos que evidencian que los referidos medicamentos, no cumplen con la cuantificación de principios activos que se establece en el empaque de los mismos.

En ese orden de ideas, dentro del término probatorio, *Laboratorios Combisa* omitió proponer los medios de prueba pertinentes, conducentes y útiles a fin de resistir la imputación sobre dicha infracción; por tanto, tomando en consideración que del análisis físico-químico realizó la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos de esta Autoridad Reguladora, se detectó que los medicamentos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS obtuvieron un resultado no conforme en la cuantificación de principios activos; por tanto, se configura la infracción supra citada y, a su vez, la imposición de la sanción prescrita en el artículo 84 (letra b) del referido cuerpo normativo.

D. En la inspección que dio origen al presente procedimiento, se encontraron suplementos nutricionales con fecha de caducidad expirada, los cuales son CEVICOM, NORWEGIAN y NEUROFOSFATON CON PANAX GINSENG; dicho hecho no puede ser constitutivo de infracción, considerando que dentro del régimen de infracciones no se prescribe infracciones respecto a la comercialización de suplementos nutricionales con la fecha de vencimiento expirada, es decir, la conducta es atípica y no puede ser regulada a través de la potestad sancionadora; por tanto, en este punto es necesario tomar en consideración lo expuesto en el apartado séis del tomo XVII de esta resolución, respecto al ejercicio de la potestad autorizatoria.

En concordancia a ello, es pertinente sobreseer a *Laboratorios Combisa* por la presunta comisión de la infracción muy grave contenida en el artículo 79 letra q), consiste en "distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducada".

E. En el presente procedimiento corre agregada el Acta de inspección de las dieciocho horas y treinta minutos del día dos de junio del año dos mil quince, en la cual se hace constar que en el establecimiento *Laboratorios Combisa*, propiedad de *Laboratorios Combisa, Sociedad*

Anónima de Capital Variable, se evidenciaron productos farmacéuticos falsificados, sin registro sanitario y con fecha de caducidad expirada.

Además, de los informes remitidos por la Unidad de Registro y Visado y, la Unidad de Control de Calidad en el Pre y Post Registro de Medicamentos, se desprende que la naturaleza de los productos GLOBULON, HIERRO + COMPLEJO B y CALMATTOS, es la de medicamentos; asimismo, de los análisis físico-químicos se desprende el resultado no conforme en la cuantificación de sus principios activos de acuerdo a lo rotulado en el empaque de los mismos.

En razón de lo anterior y atendiendo a la presunción de veracidad de los actos administrativos, y considerando que la prueba aportada no fue pertinente, conducente, ni útil para desacreditar tres de los cuatro hechos atribuidos; se comprueba que la conducta de la *Laboratorios Combisa* se enmarca en la tipificación normativa del artículo 79 letras k), l) y n) de la LM, por "la fabricación, distribución y comercialización de productos falsificados"; "fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización"; y, "no cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección".

XIX. Habiéndose probado las infracciones al artículo 79 letras k), l), y n) de la Ley de Medicamentos, corresponde establecer la sanción que ha de atribuírsele como consecuencia de la comisión de tales infracciones.

A. Al respecto, el artículo 80 de la LM determina que las posibles sanciones a imponer, por la realización de una conducta constitutiva de infracción a la Ley de Medicamentos, son: a) multas; b) suspensión de la autorización otorgada por la Dirección; c) revocatoria de la autorización otorgada por la Dirección; y d) cancelación del registro de los medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica.

B. Para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 81 de la Ley de Medicamentos, podrá tomarse en cuenta los siguientes criterios: la capacidad económica del infractor y la trascendencia en perjuicio de la sociedad y las circunstancias en que se cometió la infracción.

C. En atención a lo expuesto, debe considerarse que la sociedad infractora es una persona jurídica, con una capacidad de inversión usualmente mayor que la de una persona natural.

D. En el presente caso, la sanción correspondiente a la infracción cometida y regulada en el artículo 79 letra k) y l) la encontramos prescrita en el artículo 84 letra a), consistente en una multa de cien a doscientos salarios mínimos urbanos del sector comercio y servicios; y el gravamen respecto a la infracción regulada en el artículo 79 letra n) la encontramos en el artículo 84 letra b), correspondiente a la revocación de la autorización de funcionamiento del establecimiento.

XX. Ahora bien, tomando en consideración que esta Dirección ha tenido certeza de la comisión de las infracciones reguladas en el artículo 79 (letras k), l) y n) de la LM, y que la sanción que les corresponde son, por las primeras dos infracciones, una sanción de índole económica - artículo 84 letra a) de la LM-, y por la tercera infracción la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento - artículo 84 letra b) de la LM- de *Laboratorio Comibisa*; esta Dirección considera oportuno realizar algunas consideraciones respecto al principio de proporcionalidad en relación a las referidas sanciones:

A. Reiterado jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia establece que de conformidad al principio de proporcionalidad, se exige que el Estado intervenga en el ámbito de los derechos fundamentales de los administrados en una proporción adecuada a los fines perseguidos y, particularmente en el ámbito repressivo, que la respuesta punitiva se grabe en atención al desvalor de acción, al desvalor del resultado y a la responsabilidad del autor. El principio de proporcionalidad, a su vez, se encuentra configurado por tres subprincipios: *idoneidad, necesidad y proporcionalidad* en sentido estricto. El primero de ellos comporta la exigencia de que las prohibiciones y las actuaciones de la administración sean útiles para alcanzar la protección de los bienes jurídicos, en este caso los tutelados por la Ley de Medicamentos como lo son la calidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y suplementos nutricionales. Por su parte, el subprincipio de necesidad supone una valoración de los actos de eficacia equivalente para alcanzar los fines de protección; es decir, si es necesario la revocatoria de la autorización de funcionamiento del *Laboratorio Comibisa* a tenor de lo que establece el artículo 84 letra b) de la LM, o si en dado caso pueda existir soluciones alternas menos gravosas para el administrado en relación con el daño ocasionado y/o potencial a ocasionar a la población, o en el presente caso, basta con la sanción económica. Existirán casos en los cuales el riesgo a la seguridad sanitaria sea demasiado grande y la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sea impertinosa. Finalmente, la proporcionalidad en sentido estricto exige que los beneficios que se deriven de la protección legal de bienes jurídicos superen los costos que representa dicha protección - a través de prohibiciones y sanciones - para los derechos afectados, en ese sentido, la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento sería una medida más costosa para la población, que para el sujeto pasivo, tomando en consideración que se lesionarían los bienes jurídicos de disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos hacia la población.

B. Así las cosas, esta Dirección considera, que no obstante haberse comprobado la comisión de la infracción muy grave tipificada en el artículo 79 letra n) de la LM, al realizar un juicio de valor entre los bienes jurídicos protegidos y los bienes jurídicos que resultarían lesionados ante la revocatoria de la autorización de funcionamiento del establecimiento, ésta medida resultaría más costosa para la población que para el sujeto pasivo del presente expediente; además, vale la pena resaltar que resultaría a la vez desproporcional imponer la referida sanción a *Laboratorios Comibisa* tomando en cuenta que esta Dirección le impondrá una sanción de índole económica.

Por tanto, esta Dirección, a partir de los principios, garantías y derechos constitucionales, considera que el acto desfavorable de revocatoria de la autorización, que se desprende del artículo 84 letra b) de la LM, no es idóneo, necesario y proporcional, a partir que esta autoridad le impondrá una sanción de índole económica.

Lo anterior, no obsta, que esta Dirección aplique la correspondiente sanción ante la reincidencia de la conducta prescrita en el artículo 79 letra n) de la LM.

Ante ello, esta Dirección estará a la expectativa y supervisará la ejecución de la presente resolución, en el sentido que el sujeto pasivo de este expediente deberá regularizar el estado autorizatorio de sus actividades de exportación, registro sanitario de sus productos y de la composición físico-química de los mismos; con el propósito de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos y suplementos nutricionales para la población; y además, de sancionar de manera repressiva e impertinosa la reincidencia en la conductas ilícitas que fueron objeto de este procedimiento.

XXI. Por todo lo expuesto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 2, 11, 14, 86 *in fine* y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6 (letras e), 11, 13, 14, 29, 31, 57 letra b), 68, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 79 (letras k), l) y n), 84 (letras a) y b), 85 y 91 de la Ley de Medicamentos; 3 y 17 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE**:

- a) Sancionarse a *Laboratorios Comibisa - Sociedad Anónima de Capital Variable*, con la cantidad de **VEINTICINCO MIL CIENTO SETENTA DÓLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (\$25,170.00), equivalentes a CEN salarios mínimos mensuales urbanos del sector comercio y servicios**, por la infracción incurrida al artículo 79 (letras k) y l) de la Ley de Medicamentos; por la infracción, distribución y comercialización de productos falsificados y, por fabricar, importar, exportar, disponer, distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; dicha multa deberá hacerse efectiva en la Pagaduría de la Dirección Nacional de Medicamentos, dentro de los diez días siguientes al de la

notificación de la presente resolución, debiendo comprobar a esta Dirección Ejecutiva su cumplimiento dentro del plazo indicado; caso contrario, se certificará a la Fiscalía General de la República para su ejecución forzosa;

b) *Sobreséase a Laboratorios Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, por las infracciones reguladas en el artículo 79 (letras n) y q) de la LM, concretamente por "No cumplir en la fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos, con los controles de calidad determinados por la Dirección" y "Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, donados, en malas condiciones o, con fecha de vencimiento caducado";*

c) *Ordénesse Laboratorios Comblisa, Sociedad Anónima de Capital Variable, regularize el estado autorizador de su actividad de exportación de productos, registro sanitario de los productos que fabrica, así como la composición físico-química de los mismos dentro de un plazo de sesenta días, luego de notificada la presente resolución, para lo cual deberá presentar la documentación pertinente a esta Dirección;*

d) *Notifíquese.*



PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE.



Secretaría de Actuaciones.