

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES
UNIDAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO
MAESTRÍA EN DERECHO ADMINISTRATIVO Y POLÍTICAS PÚBLICAS



TEMA DE INVESTIGACIÓN:
**“EL ALCANCE DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA EN RELACIÓN CON LOS
MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO”**

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE
MÁSTER EN DERECHO ADMINISTRATIVO Y POLÍTICAS PÚBLICAS

PRESENTADO POR:
NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA

DOCENTE ASESOR:
NELSON ARMANDO VAQUERANO GUTIÉRREZ

CIUDAD UNIVERSITARIA, SAN SALVADOR, 20 DE MARZO DE 2023

TRIBUNAL CALIFICADOR

MTRO. HUGO DAGOBERTO PINEDA ARGUETA

PRESIDENTE

DR. ARMANDO ANTONIO SERRANO

SECRETARIO

MSC. NELSON ARMANDO VAQUERANO GUTIÉRREZ

VOCAL

AUTORIDADES UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

MSC. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO
RECTOR

PHD. RAÚL ERNESTO AZCÚNAGA LÓPEZ
VICERRECTOR ACADEMICO

ING. JUAN ROSA QUINTANILLA
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO

ING. FRANCISCO ANTONIO ALARCÓN SANDOVAL
SECRETARIO GENERAL

LIC. RAFAEL HUMBERTO PEÑA MARIN
FISCAL GENERAL

FACULTAD DE JURISPRUDENCIA Y CIENCIAS SOCIALES

DRA. EVELYN BEATRIZ FARFÁN MATA
DECANA

DR. EDGARDO HERRERA MEDRANO PACHECO
VICEDECANO

DR. JOSÉ MIGUEL VÁSQUEZ LOPEZ
DIRECTOR DE UNIDAD DE ESTUDIOS DE POSGRADO

NELSON ARMANDO VAQUERANO GUTIÉRREZ
DOCENTE ASESOR

ÍNDICE

RESUMEN	viii
ABREVIATURAS.....	ix
INTRODUCCIÓN	x
CAPÍTULO I	1
1.1 Los derechos fundamentales y sus limitaciones	1
1.1.1 Generalidades del Derecho a la Libertad	1
1.1.2. Generalidades del Derecho a la Propiedad	3
1.1.3. Libertad de empresa y derecho de propiedad de la industria farmacéutica	5
1.1.4. Limitaciones de los derechos fundamentales	7
1.2. La actividad de limitación de la Administración Pública	8
1.2.1 Aspectos generales: potestades administrativas	8
1.3. Evolución Histórica.....	12
1.3.1. Estado Absolutista	13
1.3.2. Estado Liberal de Derecho	14
1.3.3. Estado Social de Derecho	15
1.4. Definición de Poder de Policía o Actividad de Limitación.....	16
1.5. Principios que condicionan la actividad de limitación.....	22
1.5.1. Ley de Procedimientos Administrativos	22
1.5.2. Principio de Legalidad.....	22
1.5.3. Principio de igualdad.....	23
1.5.5. Principio de buena fe	25
1.5.6. Interés público.....	25
1.5.7. Principio de Buena Regulación	26
1.6. Los medicamentos	27
1.7. Desarrollo histórico de los medicamentos.....	27
1.7.1. Edad Antigua	27
1.7.2. Edad Media.....	30
1.7.3. Edad Moderna	31
1.7.4. Edad Contemporánea.....	32
1.7.4.1. El rol de la Organización Mundial de la Salud.....	34
1.7.4.2. Organización Panamericana de la Salud	35

1.7.4.3. Competencia a nivel Centroamericano en regulación de medicamentos	37
1.7.4.4. Políticas Farmacéuticas Internacionales	39
1.7.4.5. Evolución Histórica de la regulación de medicamentos en El Salvador	40
1.7.4.6. Ley de farmacias de 1920	43
1.7.4.7. Ley de Farmacias de 1927	46
1.7.4.8. Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud	50
1.7.4.9. Código de Salud.....	53
<u>1.8. LEY DE MEDICAMENTOS</u>	58
CAPÍTULO II	61
MARCO DOCTRINARIO DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA Y LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO	61
2.1. Los títulos habilitantes en el Derecho Administrativo.	61
2.1.1. Concepto	61
2.1.2. Las razones del Estado para otorgar títulos habilitantes	62
2.1.3. Clases de títulos habilitantes (títulos habilitantes tradicionales)	64
2.1.4. La concesión como título habilitante	65
2.1.5 La autorización como título habilitante.....	67
2.1.6. Diferencia entre autorización y concesión	69
2.2. La autorización como título habilitante	70
2.2.1. Clases de autorizaciones.....	70
2.2.2. Caracterización de las autorizaciones	73
2.2.3. Alcance de las autorizaciones (potestad autorizada).....	75
2.2.4. Extinción de las autorizaciones.....	75
2.2.5. Título habilitante de los medicamentos.....	76
2.2.6. Diferencia con la potestad sancionadora de la Administración	77
2.3. Alcance de la potestad Autorizadora (competencias implícitas e inherentes)	78
2.3.1. Origen de las competencias implícitas e inherentes	78
2.3.2. Definición	79
2.3.3. Criterios doctrinales para conceptualizar las competencias implícitas..	82
2.4. La autorización de comercialización de medicamentos y el registro sanitario	84

2.4.1. Definición de medicamento.....	84
2.4.2. Clases de medicamentos.....	89
2.4.3. Definición de registro sanitario.....	91
2.4.4. Procedimiento de obtención de registro sanitario	93
2.4.5. Definición de autorización de comercialización y su relación con el registro sanitario	103
2.4.6. Denegación de la autorización de comercialización	106
2.4.7. Excepciones al registro sanitario	108
2.4.8. Causales de cancelación del registro sanitario.....	110
2.4.9. Procedimiento de cancelación del registro sanitario.....	112
2.4.10. Regulación de medicamentos sin registro sanitario.....	114
CAPÍTULO III	120
MARCO NORMATIVO NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO.....	120
3.1. Tratados Internacionales.....	120
3.1.1. Declaración Universal de Derechos Humanos de 1960.....	122
3.1.2. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966.....	124
3.1.3. Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.....	125
3.1.4. Tratados internacionales: el derecho a la salud y los medicamentos .	126
3.2. Derecho extranjero.....	130
3.2.1. España.....	130
3.2.2. Ecuador	133
3.2.3. Costa Rica	134
3.3. El Derecho Comunitario: potestad autorizatoria y los medicamentos sin registro sanitario.....	136
3.4. Constitución de la República de El Salvador	144
3.5. Leyes Secundarias.....	147
3.5.1. Ley de Farmacias	148
3.5.2. Ley de Medicamentos.....	150
3.6. Reglamento General de la Ley de Medicamentos	154
3.6.1. Registro de Medicamentos autorizados.....	155

3.6.2. Definición y requisitos para otorgar el registro sanitario	155
3.6.3. Renovación del registro sanitario.....	156
3.6.4. Denegación del registro sanitario	157
3.6.5. Cancelación del registro sanitario.....	157
3.6.6. Verificación del control de calidad	158
3.7. Decreto 417.....	159
3.7.1. Regulación actual de los medicamentos sin registro sanitario.....	161
3.7.2. Comercialización de medicamentos sin autorización (LM y RGLM) ...	161
3.7.3. Comercialización de medicamentos sin autorización (Código Penal)	163
3.8. Extractos jurisprudenciales salvadoreñas	170
3.8.1. Resoluciones sobre la Potestad Autorizatoria	170
3.8.2. Resoluciones sobre la comercialización de medicamentos sin registro sanitario	174
CAPÍTULO IV	184
EVALUACIÓN DEL ALCANCE DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO	184
4.1. Medicamentos sin registro sanitario.....	184
4.2. Excepciones al registro sanitario de medicamentos	184
4.2.1. Permisos especiales de importación.....	185
4.2.2. Autorización de fabricación de productos magistrales u oficinales	188
4.3. Decomiso y destrucción de medicamentos sin registro sanitario ilegales.	192
4.3.1. Facultades en el procedimiento administrativo sancionador.....	192
4.3.2. Facultades en el ejercicio de la potestad desautorizatoria.....	196
CONCLUSIONES.....	199
RECOMENDACIONES	201
ÍNDICE BIBLIOGRÁFICO UTILIZADO.....	202

RESUMEN

La presente investigación hace referencia a las potestades administrativas, con alusión a la evolución histórica de las mismas, de igual forma, considera los principios que se originan de la actividad de limitación, entre ellos, el principio de legalidad, igualdad, proporcionalidad, entre otros. Se hace un desarrollo histórico de los medicamentos y la evolución histórica de la regulación de estos en El Salvador.

Merece la pena mencionar que, en el Derecho Administrativo, existen títulos habilitantes, dentro de ellos la autorización administrativa. Hay diversas formas de conceptualizar esta institución, pero todos los autores llegan a un punto en común, que la estima como el aval otorgado por la administración, ante la comprobación de ciertas condiciones establecidas previamente, sirve para ejecutar y desarrollar actividades. Existen diversas clases de autorizaciones, dentro las cuales se encuentran las siguientes: simples, operativas, regladas discrecionales, materiales, personales, entre otras.

En ese sentido, esta investigación reside en la comercialización de medicamentos sin la respectiva autorización, lo cual genera consecuencias negativas especialmente para los consumidores, en virtud de ello, comercializar medicamentos sin registro sanitario, se denota que es un acto ilícito, puesto que, previamente debe de existir un sometimiento de parte del administrado, para que la Dirección Nacional de Medicamentos pueda acreditar que dicho medicamento cumple con tres requisitos imprescindibles, que son: seguridad, calidad y eficacia. En consonancia a lo anterior, se busca dar una posible solución para combatir dicha situación, a través de la teoría de las potestades implícitas e inherentes.

ABREVIATURAS

AP	Administración Pública
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
ARCSA	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
Art.	Artículo
Arts.	Artículos
Cn.	Constitución
C.V.	Capital Variable
CPn	Código Penal
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica
D.L.	Decreto Legislativo
D.O.	Diario Oficial
DR.	Doctor
DNM	Dirección Nacional de Medicamentos
Etc.	Etcétera
Inc.	Inciso
LPA	Ley de Procedimientos Administrativos
LM	Ley de Medicamentos
Lit.	Literal
LF	Ley de Farmacias
N°.	Número
Núm.	Número
Ord.	Ordinal
OEA	Organización de los Estados Americanos
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RGLM	Reglamento General de la Ley de Medicamentos
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano

INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo se desarrolla una investigación enfocada en el alcance de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos en relación a los medicamentos sin registro sanitario, con el objetivo de la obtención del grado de Master en Derecho Administrativo y Políticas Públicas, de la Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales de la Universidad de El Salvador.

La presente investigación parte de la existencia de actividades como la importación, distribución y comercialización de medicamentos sin registro sanitario; en nuestro país, esta situación crea un grave riesgo a la salud de la población salvadoreña, lo cual provoca el reto para la institución rectora en materia de medicamentos (Dirección Nacional de Medicamentos), en el cumplimiento del objeto de la Ley de Medicamentos en cuanto a garantizar la institucionalidad con el fin de asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población, por lo que es necesario establecer el alcance de la potestad autorizatoria de la administración, para garantizar el buen estado y la seguridad en la utilización y tratamiento de los medicamentos.

La actual investigación está delimitada a la institución que posee la potestad autorizatoria sobre los medicamentos, siendo esta la Dirección Nacional de Medicamentos, y los elementos que debe considerar para el ejercicio de dicha potestad, con relación a la legislación salvadoreña.

La presente investigación se realizó con el objeto de determinar cuáles son los alcances de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos, en relación a los medicamentos sin registro sanitario, y con base a ello, poder establecer en qué consiste la potestad autorizatoria, así también identificar la legislación aplicable al objeto en estudio, caracterizar cuáles son los medicamentos sin registro sanitario y cuáles son los tratamientos que deben tomar para la autorización de la comercialización, según su calificación de riesgo. Asimismo, sistematizar las normas y la jurisprudencia que desarrollan la potestad autorizatoria en la relación con los medicamentos sin registro sanitario. Lo anterior con el fin de evaluar si a través del alcance de la potestad autorizatoria se pueden tomar

acciones represivas en relación a medicamentos que no ostentan el respectivo registro sanitario y su licencia para fines de comercialización.

Para el logro de esta investigación se empleó el método general deductivo y cualitativo, así como de los métodos propios de las ciencias jurídicas, se utilizó el jurídico-dogmático, histórico y sociológico, porque se aborda el problema, no únicamente desde la dimensión normativa, sino incorporar otras dimensiones del derecho, como la dimensión fáctica, sociológica, clínica, biológica, entre otras. Asimismo, se utilizó una pluralidad de metodologías, las cuales permiten tener una perspectiva amplia del problema y al aplicar esta metodología se obtiene una solución del mismo.

Los objetivos planteados en el presente trabajo de investigación se encaminan a determinar si por medio de la potestad autorizatoria, se pueden ejecutar acciones tanto a los sujetos como los medicamentos que son comercializados en el mercado sin la debida autorización, para tales efectos.

La ejecución del presente trabajo de investigación se compone por cuatro capítulos en los que se aborda la temática de la siguiente manera: en el primer capítulo, se desarrollan los antecedentes históricos de la actividad de limitación y de la regulación de los medicamentos abordando en esos apartados: los aspectos generales de la actividad de control o intervención, desde las potestades administrativas, en su evolución histórica. Pasando por la definición de la actividad de limitación y principios que condicionan la actividad de limitación; así también se aborda los medicamentos y el desarrollo histórico de estos. Por último, se aborda la historia de la regulación de los medicamentos a nivel internacional y evolución histórica de su regulación en El Salvador.

En el segundo capítulo, se explican los aspectos conceptuales, generales y doctrinales sobre la potestad autorizatoria y la regulación de los medicamentos sin registro sanitario, en el cual se aborda el eje central del objeto en estudio, el título habilitante en el derecho administrativo y la autorización como título habilitante,

abordando, en este apartado, todos los aspectos teóricos y conceptuales sobre los alcances de las autorizaciones en el derecho administrativo.

El tercer capítulo es el marco normativo nacional e internacional sobre la potestad autorizatoria en relación con los medicamentos sin registro sanitario. Abordando en este apartado los tratados internacionales, derecho comparado y el derecho comunitario, en el que se desarrolla la potestad autorizatoria y los medicamentos sin registro sanitario y el abordaje constitucional en El Salvador, así como sus Leyes secundarias. También, se realiza el análisis sobre la normativa nacional del registro de medicamentos autorizados, verificando la regulación actual de los medicamentos sin registro sanitario. Finalmente, se realiza un abordaje fáctico y teórico de la comercialización de medicamentos sin autorización, documentando y analizando los extractos jurisprudenciales salvadoreños emitidos sobre esta temática.

En el cuarto capítulo, se presenta un análisis fáctico y normativo de los elementos medulares de la investigación, iniciando con las limitaciones de la potestad autorizatoria respecto de los medicamentos sin registro sanitario, profundizando en las causas de importación y comercialización. Retomando en la parte final, a través de la integración de los elementos teóricos desarrollados, las acciones que pueden ejecutarse por la AP rectora en materia de medicamentos en el ejercicio de la potestad autorizatoria, tomando como base, la tutela del derecho a la vida y salud de las personas, para así, cumplir con el objetivo primordial que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA ACTIVIDAD DE LIMITACIÓN Y DE LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

1.1 Los Derechos fundamentales y sus limitaciones

1.1.1 Generalidades del derecho a la libertad

A grandes rasgos se puede manifestar que la libertad es aquella facultad intrínseca de la persona humana de decidir los fines que, a su parecer, le parezcan más conveniente para su desarrollo y de elegir los medios para la obtención de los mismos. Vista desde su sentido negativo, la libertad implica la ausencia de toda coacción, física o moral, sobre una persona para lograr su pleno desarrollo conforme a su voluntad.

Históricamente, la idea de la libertad ha sido una aspiración que ha abanderado diversas luchas y revoluciones políticas y sociales, constituyéndose en uno de los principales derechos reconocidos en la etapa de transición del Estado Absolutista al Estado Liberal. Este derecho, en sus diversas manifestaciones, puede verse plasmado en diversos documentos históricos que fueron producto de las luchas liberales ocurridas a finales de la Edad Media.

Ejemplo de ello, son las distintas disposiciones contenidas en la Carta Magna de 1215 del rey Juan I de Inglaterra, en la que se reconoce expresamente a los ciudadanos de Londres sus libertades y costumbres libres, así como la libertad personal frente a posibles detenciones arbitrarias, proscripciones o destierros sin previo juicio conforme a la ley¹. Asimismo, la defensa de la libertad frente al poder de la época, se vio reflejada en la Declaración de Derechos, adoptada en Inglaterra,

¹ Entre algunas de las disposiciones de la Carta Magna de fecha 15 de junio de 1215, adoptada por el rey Juan I de Inglaterra, relativas a las libertades de los ciudadanos, los puntos 13 y 39, establecen lo siguiente: "13. Los ciudadanos de Londres tendrán todas sus antiguas libertades y costumbres libres, tanto por tierra como por agua. Además, decretamos y concedemos que todas las demás ciudades, y burgos, y villas, y puertos, tengan sus libertades y costumbres libres." y "39. Ningún hombre libre será arrestado, o detenido en prisión o desposeído de sus bienes, proscrito o desterrado, o molestado de alguna manera; y no dispondremos sobre él, ni lo pondremos en prisión, sino por el juicio legal de sus pares, o por la ley del país."

en 1969, tras el triunfo de una monarquía moderada y protestante en la denominada Revolución Inglesa.

Cien años más tarde, dicha aspiración de libertad fue recogida en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano, como resultado de la Revolución Francesa de 1789. En dicha declaración se estipulan disposiciones que afirman que “*los hombres nacen y permanecen libres e iguales en derechos*”² y que “*la libertad consiste en poder hacer todo lo que no perjudique a los demás*”³, aspiraciones que permanecen vigentes hasta nuestros días.

A nivel constitucional, el derecho a la libertad se encuentra reconocido en diversas disposiciones, dentro de las cuales es posible destacar el artículo 2 de la norma fundamental, el cual establece que toda persona tiene derecho a la libertad, y el artículo 4, que estipula que toda persona es libre en la República, proscribiendo la esclavitud y toda condición que menoscabe la dignidad de la persona humana. En armonía con esto, el artículo 8 de la Constitución, reconoce lo que la doctrina ha denominado como el principio general de libertad⁴, estableciendo que nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda ni a privarse de lo que ella no prohíbe.

Bajo esa misma línea, el texto constitucional salvadoreño reconoce otras manifestaciones de la libertad, tales como: la libertad de circulación y domicilio (art. 5 Cn.), libertad de expresión y difusión de pensamiento (art. 6 Cn.), libertad de reunión y asociación (art. 7 Cn.), libertad de trabajo (art. 9 Cn.), libertad personal o física (art. 11 Cn.), libre disposición de bienes y testamentifacción (art. 22 Cn.), libertad de contratación (art. 23 Cn.), libertad religiosa (art. 25 Cn.), libertad económica (102 Cn.), entre otras.

² Artículo 1 de la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789: “*Los hombres nacen y permanecen libres e iguales en derechos. Las distinciones sociales sólo pueden fundarse en la utilidad común.*”

³ Artículo 4 de la Declaración de Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789: “*La libertad consiste en poder hacer todo lo que no perjudique a los demás. Por ello, el ejercicio de los derechos naturales de cada hombre tan sólo tiene como límites los que garantizan a los demás Miembros de la Sociedad el goce de estos mismos derechos. Tales límites tan sólo pueden ser determinados por la Ley.*”

⁴ Bertrand Galindo, Francisco y otros, Manual de Derecho Constitucional Tomo II., tercera edición, (Centro de Información Jurídica Ministerio de Justicia, 1999), pp. 733-734.

Y es que, a causa del reconocimiento de la libertad como derecho fundamental de la persona humana para su libre desarrollo, el Estado reconoce una diversidad de facultades a fin de garantizar la libertad en las distintas áreas de la vida humana en sociedad. Entre estas facultades se encuentra el derecho a la propiedad, el cual, por encontrarse relacionado a la temática del presente trabajo de investigación, se desarrollará brevemente en el apartado que se presenta a continuación.

1.1.2. Generalidades del derecho a la propiedad

La propiedad constituye un elemento esencial en la organización de una sociedad, y está encaminada al aprovechamiento de los bienes de una comunidad determinada. Analizar el concepto de propiedad no resulta sencillo, ya que el mismo puede verse afectado por diversas circunstancias, tales como el momento histórico en el cual es desarrollado o la corriente ideológica bajo la cual sea analizado.

A través de la historia, el derecho a la propiedad ha sido cambiante, lo cual ha sido a consecuencia del surgimiento de distintas ideologías y de cambios sociales. Así, en el sentido clásico o romanista, se entendía que la propiedad consistía en la dominación jurídica, exclusiva e ilimitada de una cosa, salvo las limitaciones de ley⁵.

En tal sentido, el Código Civil salvadoreño establece en su artículo 568, que el dominio o propiedad es el derecho de poseer exclusivamente una cosa y gozar y disponer de ella, sin más limitaciones que las establecidas por la ley o por la voluntad del propietario⁶.

Posteriormente, con el apareamiento de los derechos económicos, sociales y culturales, y la influencia de la doctrina de la Iglesia Católica en el derecho del siglo XX, el concepto de propiedad sufre un cambio significativo, al dejar de verse como la facultad absoluta de explotar un bien para beneficio propio, e integrarse el

⁵ Cabanillas Sánchez, Antonio. La Propiedad. Estudios en homenaje a la profesora Teresa Puente, publicados por el Departamento de Derecho civil de la Universidad de Valencia. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/43566076.pdf>

⁶ Artículo 568, Código Civil, El Salvador, (Gaceta Oficial No. 85 - Tomo 8 del 14 de abril de 1860)

concepto de función social, como una finalidad que la propiedad debe procurar alcanzar.

La idea de la función social de la propiedad influyó de tal manera en las legislaciones del mundo, que la Constitución salvadoreña la reconoce en el artículo 103 de manera expresa, estableciendo que “*se reconoce y garantiza el derecho a la propiedad privada en función social*”.

Indistintamente del tratamiento otorgado a la propiedad, las sociedades del mundo han dedicado un profundo desarrollo normativo al respecto, reconociéndola como un derecho y estableciendo medidas de protección ante su posible vulneración por parte del Estado o por parte de otros particulares.

Entre las medidas de protección del derecho de propiedad reconocidas por la Constitución salvadoreña, se encuentra la garantía de audiencia establecida en el artículo 11, el cual sostiene en su primer inciso: “*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*”⁷ [el resaltado es propio].

De igual forma, es posible encontrar otras disposiciones encaminadas a proteger la propiedad privada, como la estricta regulación de la expropiación, prohibición de la confiscación y la prohibición de las vinculaciones, salvo las excepciones reconocidas.

A nivel internacional el derecho a la propiedad se encuentra recogido en diversos instrumentos universales y regionales. Por ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, establece en su artículo 17, que toda persona tiene

⁷ Sobre la garantía de audiencia, la Sala de lo Contencioso Administrativo ha establecido en su resolución de las once horas del treinta de mayo de dos mil once, en el proceso marcado con referencia 330-2007, que “La concesión de garantías jurídicas debidas no debe exclusivamente operar en el ámbito jurisdiccional; este Tribunal concuerda con los criterios sentados por la S. de lo Constitucional en el sentido que el vocablo “juicio” consignado en el artículo 11 de la Constitución de la República, no está referido única y exclusivamente al concepto de proceso jurisdiccional, sino que se amplía a la idea de trámite, de actividad dinámica destinada al pronunciamiento de una decisión evidentemente conflictiva, con el interés o derecho de unas personas”.

derecho a la propiedad, individual y colectivamente, y, a su vez, reconoce que toda persona tiene derecho a no ser privado arbitrariamente de su propiedad.

Asimismo, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948⁸ y la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José de 1969⁹ reconocen el derecho a la propiedad privada, reconociendo el primero de los instrumentos, a la propiedad como presupuesto para *“atender las necesidades esenciales de una vida decorosa que contribuya a mantener la dignidad de la persona y del hogar”*.

Es así como, desde el surgimiento del Estado Liberal, el derecho a la propiedad se ha consagrado en uno de los principales derechos reconocidos en los ordenamientos jurídicos del mundo, el cual, a pesar de la mutación de su contenido y de las limitaciones que cada Estado estipula para el mismo, se mantiene vigente hasta la actualidad.

1.1.3. Libertad de empresa y derecho de propiedad de la industria farmacéutica

Tanto la libertad en sus diversas manifestaciones, como la propiedad, son elementos esenciales en el pleno desarrollo de las personas o grupos de personas que se asocian para lograr un fin determinado; y en ese sentido, son protegidos por el ordenamiento jurídico.

Una de las manifestaciones de la libertad que se encuentra íntimamente relacionada con la economía, es la libertad de empresarial o libertad de empresa. La libertad de

⁸ Artículo 23 de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre de 1948: “Toda persona tiene derecho a la propiedad privada correspondiente a las necesidades esenciales de una vida decorosa, que contribuya a mantener la dignidad de la persona y del hogar.”

⁹ Artículo 21 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos o Pacto de San José de 1969:

1. Toda persona tiene derecho al uso y goce de sus bienes. La ley puede subordinar tal uso y goce al interés social.
2. Ninguna persona puede ser privada de sus bienes, excepto mediante el pago de indemnización justa, por razones de utilidad pública o de interés social y en los casos y según las formas establecidas por la ley.
3. Tanto la usura como cualquier otra forma de explotación del hombre por el hombre, deben ser prohibidas por la ley.”

empresa constituye un derecho de enorme trascendencia para la sociedad, ya que, por medio de esta, es posible garantizar la iniciativa particular para el despliegue económico de un país¹⁰.

Y es que la empresa en sí, es el producto del ejercicio de la libertad por parte de una o varias personas, por lo que el o los titulares de una empresa están manifestando el libre ejercicio de su voluntad al crear, administrar e inclusive, cesar el funcionamiento de una empresa.

Sobre el contenido del derecho a la libertad de empresa, la Sala de lo Constitucional ha establecido lo siguiente¹¹:

“Desde esa perspectiva, la libertad de empresa se manifiesta en: (i) la libertad de los particulares de crear empresas, es decir, de elegir y emprender las actividades económicas lícitas que deseen y de adquirir, utilizar, destinar o afectar los bienes y servicios necesarios para el real y efectivo ejercicio de esa actividad; (ii) la libertad de realizar la gestión de la empresa -v. gr., el establecimiento de los objetivos propios de la empresa, su planificación, dirección, organización y administración-; y (iii) la libertad de cesar el ejercicio de dicha actividad.”

De tal forma que, el contenido de la libertad empresarial supone el reconocimiento del derecho a la propiedad sobre aquellos bienes indispensables para la realización de la empresa.

Así, aplicado a la materia objeto de la presente investigación, es posible afirmar que toda persona tiene el derecho de emprender empresas dedicadas a la comercialización, importación, exportación, manufactura, dispensación o traslado de productos farmacéuticos; ejerciéndose, por un lado, la libertad de empresa y por

¹⁰ La Constitución reconoce el derecho a la libertad de empresa como una expresión del derecho a la libertad económica, estableciendo en su artículo 102 que el Estado garantizará la libertad económica, en lo que no se oponga al interés social y, a su vez, fomentará y protegerá la iniciativa privada dentro de las condiciones necesarias para acrecentar la riqueza nacional y para asegurar los beneficios de ésta al mayor número de habitantes del país.

¹¹ Sala de lo Constitucional, sentencia de amparo con referencia 259-2014, (Corte Suprema de Justicia, 2014).

otro el derecho de propiedad, al contarse con la facultad de poder utilizar en la forma que más le convenga, los productos farmacéuticos de su propiedad.

No obstante, tanto la libertad de empresa como el derecho de propiedad ejercido sobre los medicamentos, cuentan con una serie de limitaciones, derivadas de las regulaciones de dichos productos en aras de proteger el derecho a la salud.

1.1.4. Limitaciones de los derechos fundamentales

La jurisprudencia constitucional salvadoreña ha definido los derechos fundamentales como *“las facultades o poderes de actuación reconocidos a la persona humana como consecuencia de exigencias ético-jurídicas derivadas de su dignidad, su libertad y su igualdad inherentes, que han sido positivadas en el texto constitucional y que, en virtud de dicha positivación, desarrollan una función de fundamentación material de todo el ordenamiento jurídico, gozando asimismo de la supremacía y la protección reforzada de las que goza la Constitución”*¹².

No obstante, como es sabido, ningún derecho es reconocido de forma absoluta, ya que, de serlo, estos se convertirían en elementos que propiciarían la vulneración de intereses del Estado o generales y de otros derechos de sujetos particulares. En consecuencia, es indispensable que, junto con el reconocimiento de un derecho, se establezcan, a su vez, limitaciones al mismo que evite un uso indebido de este.

Ello encuentra su fundamento en el principio de primacía del interés público sobre el particular, recogido en el artículo 246 de la Constitución, el cual establece en la segunda parte de su segundo inciso que el interés público tiene primacía sobre el interés privado.

Bajo la misma línea, es posible identificar los límites trazados a la libertad económica y al derecho de propiedad, referidos con anterioridad; de los cuales, la misma Constitución establece del primero, que se reconoce en lo que no se oponga al interés social, y del segundo que es reconocido en función social, lo cual impone

¹² Sala de lo Constitucional, sentencia de inconstitucionalidad con referencia 8-97, (Corte Suprema de Justicia, 2001).

una carga al derecho de propiedad, a fin que esta no solo sirva de beneficio para su titular, sino también para la sociedad.

En aplicación a tales limitaciones, estos derechos pueden ser objeto de límites o de intervención por parte de la Administración Pública en el ejercicio de sus competencias legales, lo cual se desarrollará a profundidad en los apartados presentados a continuación.

1.2. La actividad de limitación de la Administración Pública

1.2.1 Aspectos generales: potestades administrativas

El Estado, sin pretender definirlo, es una forma de organización política de la vida de los hombres en sociedad; su definición debe, en todo caso, ubicarse en el concreto momento histórico al que corresponde. Sin lugar a dudas, se trata de una institución jurídica o concepto político íntimamente ligado al poder. El poder es aquí entendido, exclusivamente, como poder político, como la capacidad de ejercer determinadas facultades y exigir de otras ciertas conductas, incluso mediante la coacción¹³.

El concepto de Estado, así como el rol que desempeña, ha ido evolucionando y transformándose paralelamente y de conformidad con las exigencias, necesidades y situaciones concretas de los diferentes momentos históricos¹⁴ que la sociedad de cada país ha vivido; por ello, resulta necesario realizar una reflexión sobre su transformación y desarrollo con el objeto de determinar el alcance y significado de la actividad administrativa.

En ese sentido, a partir de la segunda mitad del siglo XX ha venido desenvolviéndose, en diversos países del mundo, uno de los procesos de transformación de mayor magnitud acerca del papel que corresponde asumir al

¹³ Carla Huerta Ochoa, *La Intervención Administrativa en el Estado Contemporáneo*, En *Estudios en Homenaje a Don Jorge Fernández Ruíz, Tomo I Derecho Administrativo*, Ed. por David Cienfuegos Salgado y Miguel Alejandro López Olvera (México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma de México, 2005), 118. <http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/10510>

¹⁴ *Ibíd.*, 119-120.

Estado, no tanto por las corrientes ideológicas que fluyen dentro de cada organización jurídico política, sino en razón a las exigencias y necesidades de la población en temas sociales y económicos, así como la forma de solventarlos¹⁵, siendo un ejemplo de ello: la regulación de los medicamentos.

Por ello, elementos como los distintos modelos de Estado, la evolución de sus funciones, finalidades y formas de actuación, han incidido directamente en los cambios en la configuración de la Administración Pública (AP), la naturaleza de los órganos y entes que la conforman, así como en el ejercicio y tipo de potestades administrativas atribuidas.

Bajo esa perspectiva, las potestades administrativas fueron concebidas por la doctrina¹⁶, en sus inicios, como derechos subjetivos de las Administraciones Públicas generando con ello que éstas tuviesen un sentido patrimonial; en otras palabras, significaba que la Administración podría disponer de ellas en similares términos al ejercicio de los derechos por parte de los particulares¹⁷.

Sin embargo, a pesar de lo señalado en el párrafo anterior, las potestades administrativas no son derechos subjetivos que se le atribuyen a las Administraciones, sino que, forman parte del derecho objetivo y constituyen un ejercicio obligatorio para ellas. Frente a las potestades, las Administraciones Públicas no gozan de facultades de disposición, sino que se encuentran ante un deber que se ha de cumplir cuando se dan los presupuestos legales que determinan su ejercicio. La visión de la potestad como un derecho de los órganos administrativos es pobre, ya que constituye una proyección del mundo civil, inadecuado para el Derecho Público o en su caso, una visión desviada por los políticos o funcionarios electos a cargos públicos¹⁸.

¹⁵ Juan Carlos Cassagne, *Derecho Administrativo, Tomo I*, 7ª edición (Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1996) 63.

¹⁶ Emilio Suñe Llinas, "La Potestad, con especial referencia al Derecho Administrativo" (tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid, 2015), 15. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/53336/1/5309876591.pdf>.

¹⁷ *Ibíd.*, 18.

¹⁸ José Luis Villar Palasí y José Luis Villar Ezcurra, *Principios de Derecho Administrativo, Tomo I*, 4ª ed., (Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 1992), 120.

Por tanto, se establece que potestad y derecho subjetivo son especies de un mismo género: los poderes jurídicos, es decir, facultades de querer y de obrar conferidas a los sujetos por el ordenamiento. Se distinguen en que mientras el derecho subjetivo encuentra su origen en una relación jurídica concreta y recae sobre un objeto cierto y determinado, la potestad deriva directamente del ordenamiento jurídico y tiene un carácter genérico¹⁹.

El derecho subjetivo consiste en una pretensión concreta y se corresponde con un deber atribuible a un sujeto pasivo, que en ese sentido es un sujeto obligado. En cambio, la potestad no se genera en una relación jurídica, ni en pactos, negocios jurídicos, actos o hechos singulares, ni consiste en una pretensión particular como el derecho subjetivo; al contrario, se refiere a un ámbito de actuación definido en grandes líneas y a la posibilidad abstracta de producir efectos jurídicos de "donde eventualmente pueden surgir, como una simple consecuencia de su ejercicio, relaciones jurídicas particulares. Es decir, ocupa una situación preliminar respecto de la relación jurídica²⁰.

De lo anterior, deriva que frente a la potestad nadie está en una situación de deber u obligación, sino en una abstracta sujeción que vincula a soportar efectos jurídicos que surgen del ejercicio de la potestad y de una eventual incidencia en la propia esfera jurídica. Los que están sometidos a la sujeción potestativa no son personas determinadas, sino el conjunto de ciudadanos.

En ese orden de ideas, en la actualidad la potestad es entendida como un poder otorgado por el ordenamiento jurídico de alcance limitado o medido, con el propósito de cumplir con una finalidad predeterminada por la propia norma que la atribuye y susceptible de control por los tribunales. No supone, en ningún caso, un poder de acción libre según la voluntad de quien lo ejerce, sino que un poder limitado y controlable. Las potestades de la Administración Pública son potestades – función,

¹⁹ Miriam Mabel Ivanega, "Consideraciones acerca de las Potestades Administrativas en general y de la Potestad Sancionadora", *Revista de Derecho Administrativo*, n. 4 (2008): 108, <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoadministrativo/article/view/14528/15138>.

²⁰ José Luis Villar Palasi y José Luis Villar Escurra, *Principios de Derecho Administrativo, tomo II, 3ª edición* (Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 1993), 16.

que se caracterizan por ejercerse en interés de otro, esto es, del interés público o general.

En el contexto antes expuesto, la tutela de los intereses generales por órganos administrativos deberá estar acompañada de potestades administrativas específicas que determinan la competencia o ámbito de acción específico que posee la Administración para cada materia de que se trata. Estas potestades, constituyen poderes jurídicos especiales o prerrogativas que atribuye el ordenamiento –y especialmente, el legislador– a los órganos administrativos para la tutela de los intereses públicos puestos bajo su resguardo y que permiten, precisamente, en un plano de desigualdad, dar protección a dichos intereses por sobre los intereses privados involucrados²¹.

Así, se le reconocen a la Administración prerrogativas de acción y de protección, las que tienden a reconocer un estatuto jurídico peculiar a su actividad administrativa, imponiéndose, *prima facie*, a los derechos de los particulares²².

Dentro de estas la prerrogativa de acción más reconocida es el poder de actuar unilateralmente e imponer sus decisiones a los particulares –o poder de autotutela–²³, prerrogativa que supone el reconocimiento de un poder innovativo particular a la acción administrativa, ya que en el ejercicio de la potestad administrativa hace una interpretación y una aplicación de una norma general, creando un producto nuevo en el ordenamiento jurídico.

Es sabido que el Estado es una organización instrumental creada para la protección de los intereses generales de la comunidad y de cada uno de los individuos que la

²¹ Miriam Mabel Ivanega, "Consideraciones acerca de las Potestades Administrativas en general y de la Potestad Sancionadora", 108. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8176840.pdf>

²² Juan Carlos Ferrada Bórquez, "Las Potestades Públicas de la Administración del Estado en la tutela de los intereses públicos: a propósito de la sentencia 634/2007 del Tribunal Constitucional", *Revista Derecho*, n° 1, año 15, Universidad Católica del Norte, Chile, (2018):125.

²³ Eduardo García de Enterría, "Las Transformaciones de la Justicia Administrativa: de Excepción Singular a la Plenitud Jurisdiccional. ¿Un Cambio de Paradigma?", *Revista de Administración Pública*, n.173 Madrid: Thomson, Civitas (2007): 487.

componen, especialmente de aquellos que esa misma comunidad estima como relevantes y le otorga, por tanto, un reconocimiento y protección jurídica²⁴.

Ahora bien, como es obvio, en una sociedad plural y diversa, los intereses generales son variados, por lo que es necesario a menudo armonizarlos y ponderarlos, atendida la situación concreta en que deben aplicarse. Así es frecuente que, frente a un interés público de desarrollo económico y creación de empleo, exista un interés de protección a la salud de la población por medio de la regulación de la producción y distribución de medicamentos, debiendo el legislador establecer los criterios de ponderación de unos y otro, en razón de las prioridades definidas por los ciudadanos en un momento determinado.

1.3. Evolución histórica

Para iniciar el desarrollo de esta investigación, hay que analizar el aspecto histórico de la fuente de la potestad autorizatoria; es así, que las relaciones entre los dos sujetos más característicos de las relaciones jurídicas administrativas típicas, es decir la Administración y el administrado, dan lugar al surgimiento de lo que se conoce como incidencia de la acción administrativa sobre las situaciones jurídicas del administrado.

Esta incidencia se refleja en la esfera jurídica del administrado a través de los efectos del ejercicio de las potestades administrativas²⁵, entendida esta última como *una facultad de actuación otorgada por una norma jurídica, que apodera y habilita a la Administración; su acción traduce el ejercicio de un poder atribuido previamente*

²⁴ J. C. Ferrada Bórquez, "Las potestades públicas de la Administración del Estado en la tutela de los intereses públicos: a propósito de la sentencia 634/2007 del Tribunal Constitucional", *Revista De Derecho*, n. 15 (2008), 115-138. <https://doi.org/10.22199/S07189753.2008.0001.00005>

²⁵ Eduardo García de Enterría y Tomás Ramón Fernández, *Curso de Derecho Administrativo I*, (Madrid: Civitas, 2020), 431 y ss. "La potestad administrativa, es una facultad de actuación otorgada por una norma jurídica, que apodera y habilita a la Administración; su acción traduce el ejercicio de un poder atribuido previamente por la ley, y por ella delimitado y construido." Cuando se habla de potestad en sentido amplio puede su alcance extenderse hasta la palabra facultad, de la que entre algunos sinónimos puede encontrarse: permiso, autorización, derecho, licencia, entre otros. Los que si bien es cierto guardan diferencias sustanciales, tal como apuntaremos más adelante, no obstante, parten de una premisa común y es: su reconocimiento en una norma.

*por la ley, y por ella delimitado y construido*²⁶. En ese sentido, se busca limitar esas facultades que posee la administración pública a los efectos producidos por los actos administrativos, como forma de incidencia en los derechos de los administrados, es así que este punto nos remite al estudio del nacimiento de la relación entre la administración y el administrado la que nace a partir del Estado liberal, no obstante, para efectos de comprender mejor dicha temática es pertinente conocer el precedente de este sistema.

1.3.1. Estado absolutista

Es así como el Estado absolutista fue conocido por desarrollar un amplio y detallado control sobre las actividades administrativa que carecían de limitaciones jurídicas, este Estado era conocido también como Estado benefactor o Estado de policía, pero fue la exigencia del respeto a las libertades particulares que se mencionan en este capítulo, así como la necesaria división de poderes, que permiten la evolución al Estado Liberal.

El argentino Dr. Juan Carlos Cassagne, apunta que la pauta al Estado subsidiario se debe a: *“La sociedad ya no acepta que el Estado intervenga activa y directamente en el campo económico-social asumiendo actividades que corresponde realizar a los particulares jure proprio. El pretexto de la soberanía, la defensa nacional, la justicia social o la independencia económica, no sirven más como títulos que legitiman la injerencia estatal en las actividades industriales o comerciales, y, aun, en los servicios públicos que pueden ser prestados por particulares”*.²⁷

²⁶ Enterría y Fernández, *Curso de derecho administrativo I*, 431.

²⁷ Cassagne, *Derecho Administrativo tomo I*, 64.

1.3.2. Estado liberal de derecho

Sobre este punto, la doctrina es muy uniforme al determinar que fue a partir de la edad contemporánea que, producto de la revolución liberal, se sustituye a la monarquía absoluta dando paso a una serie de momentos históricos que dan lugar al nuevo modelo de Estado. En esta investigación no se hará referencia al surgimiento histórico del sistema político y jurídico del modelo liberal, por considerar que ha sido desarrollado de forma exhaustiva en otras fuentes, no obstante, si habrá que referirse a sus aspectos relevantes para la comprensión del tema de investigación.

En ese orden de ideas, el profesor español Miguel Sánchez Morón, contextualiza este punto refiriéndose a que: “*En el Estado liberal la soberanía se atribuye, en principio a la Nación, un nuevo sujeto histórico, del que emana la legitimidad de los poderes públicos*”.²⁸ Lo anterior se dota de contenido al consagrar los principios políticos inspiradores de la revolución francesa, cuyo fin es asegurar la libertad de los particulares.

Esa libertad no sería posible, sin la existencia de compromisos políticos como el adoptado durante el siglo XIX en la mayor parte de los Estados europeos, a través del cual se acordó la división de poder en cada territorio, entre la dinastía, atribuida a la monarquía hereditaria y la soberanía nacional encargada a la representación parlamentaria.

Uno de los logros más importantes a raíz del surgimiento del Estado Liberal y la división antes relacionada es que, a través de la “*soberanía nacional se inició el desarrollo del poder político en torno a un ente abstracto e impersonal, el estado, delegándose las potestades que en el antiguo régimen correspondían directamente a la corona*”, disponiendo así la creación de las bases del derecho público moderno, el cual conforme al tiempo ha desarrollado sus principios y reglas propias, lo que lo caracteriza -entre otros aspectos- como disciplina jurídica autónoma.²⁹

²⁸ Miguel Sánchez Morón, *Derecho Administrativo Parte General*, 9ª edición (España: Tecnos, 2013), 48.

²⁹ *Ibíd.* 48.

Teniendo en cuenta lo anterior, y con la evolución del sistema liberal surge la división de poderes, está en palabras de Locke sólo puede comprenderse desde el reverso de la moneda: impedir la concentración del poder y la tiranía. Una situación que se produce cuando aquel que gobierna ejerce el poder sin someterse al Derecho y guiado por su voluntad y no por la ley: *“allí donde acaba la ley empieza la tiranía.”*³⁰ Esto último cobra relevancia bajo la premisa que ostentar el poder de forma absoluta representaba un riesgo para el ejercicio de las libertades particulares, por lo que debía repartirse y ejercitarse con estricto apego a la Ley, es ahí donde surge lo que el autor Manuel María Diez, considera como *“la implementación del dogma del legalismo formal en la actividad administrativa”*.³¹

La limitación de la actividad administrativa a través de la Ley, se convierte en la esencia del Estado de Derecho, y aunque uno de sus peligros más grandes que los doctrinarios han criticado es el exceso de formalidades para garantizar las libertades particulares, es aún más significativa su conquista, al ser la herramienta que vendría a limitar y orientar la actuación de los funcionarios.

1.3.3. Estado social de derecho

Como ya se señaló los intereses públicos constituyen la fuente de legitimación directa de todas las potestades públicas. Esto quiere decir que, solo en la medida que estemos ante la existencia de uno de ellos, tendrá sentido la actividad estatal y su imposición por sobre los intereses privados de las personas. En este contexto, y para tutelar precisamente esos intereses públicos, el constituyente y el legislador han establecido un conjunto de órganos estatales, los que deberán interpretar y aplicar las normas jurídicas constitucionales e infra constitucionales que consagran ese interés, actualizándolo y poniéndolo en aplicación concreta en cada caso.

Al respecto en la Constitución Política de la República de El Salvador, dispone en el inciso segundo del art. 246, que este cuerpo normativo prevalecerá sobre todas

³⁰ Javier García Roca, “Del Principio de la División de Poderes”, *Revista de Estudios Políticos*, n. 108, Madrid, (2000): 44.

³¹ Manuel María Diez, *Manual de Derecho Administrativo, Tomo I*, (Buenos Aires: Plusultra, 1980), 28.

las leyes y reglamentos. El interés público tiene primacía sobre el interés privado. Así, las cosas la tarea antes mencionada estará encomendada en primer lugar, al legislador quien armonizar la regulación constitucional. Pero esta tarea no es exclusiva de estos agentes, sino que la Administración Pública debe acatar este mandato, por lo que la legitimación relacionada en el párrafo anterior, debe atender siempre a garantizar los intereses de carácter general.

Una vez expuesto el desarrollo histórico de la temática que ocupa a la presente investigación, se transitará a un estudio teórico conceptual del mismo, a fin de comprender sus elementos más esenciales.

1.4. Definición de poder de policía o actividad de limitación

Dentro de los textos de Derecho público, el estudio del “*poder de policía*” constituye una de las *formas de intervención administrativa*, la cual incluye a la: actividad de policía, servicio público y fomento, creadas para lograr las satisfacciones de las necesidades generales o lo que se conoció como el *buen funcionamiento de la cosa pública*. Lo anteriormente expuesto representa mecanismos o herramientas para las formas de intervención, cuyo fin era, satisfacer los intereses comunes, sin dejar por fuera a la Ley, la que se “*creaba*” como máximo medio para lograr lo antes señalado.

Las formas de intervención tradicional han dado paso a una variada gama de formas de intervención administrativa, cambiando ligeramente el fin previsto en el párrafo anterior, pero conservando su esencia “*limitadora de actividades*”³²; y además, busca ejercer un control sobre la esfera jurídica privada de los particulares. “*Desde la edad antigua hasta el siglo XV: “Policía” designaba el total de las actividades estatales; en la organización griega de la polis (ciudad-Estado), el término significaba actividad pública o estatal, y se mantuvo en esa significación a pesar de la desaparición de la polis*”.³³

³² Ibid.

³³ Agustín Alberto Gordillo, *Tratado de derecho administrativo y obras selectas: teoría general del derecho administrativo*, (Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 2013) 375.

*“En el Estado de policía se hablaba de un “poder de policía,” que era un poder estatal jurídicamente ilimitado de coaccionar y dictar órdenes para realizar lo que el soberano creyera conveniente. Se advertirá que existe total coincidencia semántica entre el concepto de Estado de policía y el poder de policía”.*³⁴

Con la actividad intervencionista administrativa en marcha, a finales del siglo XIX, a medida que la salubridad, seguridad, moralidad, entre otros bienes jurídicos, estaban tutelados por el ordenamiento jurídico, se concluye que *“el derecho natural no tiene en este aspecto necesidad de ser aplicado salvo para limitar el poder, no a la inversa como se pretendía en el pasado”*.

Se debe recordar que, durante el régimen absolutista, era el monarca quien dictaba las normas, pero con la lucha por el reconocimiento del Estado de Derecho, es a este último, quien, en su función legislativa, por medio de la división de poderes, será el encargado de emitir las normas de ejecución; no obstante, cada uno de los órganos de estado mantenían cierta potestad reglamentaria. Es así como pasa *“el poder de policía”* del Ejecutivo al Legislativo.

Agustín Gordillo establece sobre este apartado que *“al no ser ya el [poder de policía] una actividad reservada a la Administración, sino distribuida en parte entre los tres poderes del Estado, se produce una nueva crisis en la concepción. Ya no se caracterizará a este poder como perteneciendo a un órgano determinado del Estado, sino que se dirá que pertenece en general a todo el Estado.”*

En la actualidad, existe una concepción moderna de cómo definir el *“poder de policía”*. Para el caso, Garrido Falla lo define como *“el conjunto de medidas coactivas arbitradas por el Derecho para que el particular ajuste su actividad a un fin de utilidad pública;”*³⁵; por su parte Waline lo hace del siguiente modo: *“En el lenguaje del derecho administrativo, el término «policía» no tiene el mismo sentido que en el lenguaje corriente: es la limitación por una autoridad pública y en el interés*

³⁴ Ibid. 132.

³⁵ Fernando Garrido Falla, *Las Transformaciones del Régimen Administrativo: Estudios de Administración*, (Madrid: Instituto de Estudios Políticos, 1954) 111, aunque la propone como definición provisional, véase Gordillo, *Tratado de Derecho Administrativo y obras selectas*, 219.

público, de una actividad de los ciudadanos, sin dejar de subsistir ésta como una actividad privada; ella es solamente reglamentada. Ella sigue siendo libre en la medida en que no está restringida expresamente por las prescripciones de policía."³⁶

En el caso de Serra Rojas expresa: *"La policía está constituida por un conjunto de facultades que tiene el poder público para vigilar y limitar la acción de los particulares, los cuales, dentro del concepto moderno de Estado, deben regular su actividad con los deberes y obligaciones que les impone la ley y se funda en una finalidad de utilidad pública."*³⁷

En consecuencia, considerando la evolución de la terminología, entenderemos que el poder de policía o actividad de limitación es la actividad de la Administración tendiente a controlar el cumplimiento de las normas, estableciendo ciertas limitaciones a libertades particulares, a fin de tutelar el interés general.

Y es que la libertad es un derecho fundamental reconocido constitucionalmente en diversos ámbitos, así como de manera general en el artículo 8 de la Constitución, el cual otorga un amplio ámbito de libertad a los particulares, estableciendo que nadie está obligado a hacer lo que la ley no manda, ni a privarse de lo que ella no prohíbe. En consecuencia, cualquier actividad de limitación de esta libertad debe encontrar su fundamento en el interés general de la sociedad, buscando un equilibrio entre la libertad y derechos particulares e interés público; y más concretamente, es posible afirmar que la finalidad primordial del poder de policía o actividad de limitación es la garantía de la seguridad.

Siguiendo esa línea y para el tema que ocupa la presente investigación, la seguridad ciudadana se entiende, en sentido estricto, ya no como la sola defensa del orden público, sino que como aquella actividad encaminada a la tutela del libre ejercicio de derechos y al mantenimiento del orden jurídico propicio para el ejercicio de tales derechos. Es así como toda persona puede desarrollarse libremente en la búsqueda de sus propios intereses, siempre que los mismos no resulten nocivos a los

³⁶ Gordillo, *Tratado de Derecho Administrativo y Obras Selectas*, 219 citando a Marcel Waline, *Droit administratif*, París, Sirey, 637

³⁷ *Ibid.* 219.

intereses públicos; y es por tal motivo que la Administración tiene el deber de ejercer vigilancia y control sobre ciertas actividades de particulares.

Ejemplo de este control es el tema que nos ocupa: la policía sanitaria sobre los productos farmacéuticos. Ante la actividad de producción, importación, distribución, comercialización, entre otras, de productos farmacéuticos, el Estado se encuentra obligado a ejercer su actividad de control o limitación, conforme al artículo 69 de la Constitución de la República, el cual establece que: *“El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia”*.

Y es que cuando se habla sobre la actividad administrativa de limitación o de policía, se hace referencia a una forma de intervención a través de la cual la Administración Pública restringe la libertad de los administrados, pero sin sustituir la actividad de estos³⁸.

Por un lado, el concepto del poder de policía en el Estado de derecho individualista, es la potestad del Estado de imponer unilateralmente limitaciones a la libertad jurídica individual, mediante reglas principalmente prohibitivas fundadas en razones de seguridad, salubridad, estética y moralidad³⁹.

Mientras que el concepto del poder de policía en el Estado de Derecho de Bienestar, consiste en la mencionada potestad, pero ejercida también por razones de bienestar (prosperidad o fomento). y para imponer también unilateralmente, a la libertad jurídica individual, prestaciones de dar y hacer; es decir, no sólo omisiones, sino también *comisiones*⁴⁰.

Al respecto, el autor Diego Younes expone que como le *“corresponde al Estado, reglamentar las actividades de los particulares con el objeto de prohibirles algunas de aquellas, y señalar los actos y operaciones necesarios para asegurar la*

³⁸ Ramón Parada, *Derecho Administrativo II: Régimen Jurídico de la Actividad Administrativa* (Madrid: Dykinson, 2019), 385.

³⁹ Miguel Acosta Romero, *Teoría General del Derecho Administrativo* (Ciudad de México: Porrúa, 1995), 35.

⁴⁰Ibid.

aplicación y sanción de estas reglas”, entonces de ahí se deriva que “la esencia del poder de policía reside en la posibilidad de limitar total o parcialmente ciertas actividades de los particulares en razón del interés general”⁴¹.

Por otra parte, **Libardo Rodríguez** define la policía administrativa como “*el poder o facultad que tiene la Administración para aplicar limitaciones a la actividad de los gobernados, a fin de mantener el orden público*”⁴².

Una aclaración que realiza Ramón Parada sobre la actividad administrativa de limitación es que esta supone que al recaer sobre la libertad y derechos de los administrados, sea a consecuencia del ejercicio concreto de una potestad administrativa a través de un acto, y no una consecuencia directa de una norma, ya que, cuando la limitación ocurre como efecto de una norma, sin existir un acto administrativo de por medio, se está ante una limitación legal, tales como determinadas nacionalizaciones o los deberes fiscales.⁴³

En este tema, también es relevante destacar que, según Garrillo Falla, el poder de policía cuenta con límites, entre los cuales se encuentran: “*(i) toda medida de policía tiende a asegurar el orden público, por lo que la policía administrativa no puede actuar a requerimiento de un particular para proteger sus intereses meramente privados, pues para eso están los tribunales de justicia; (ii) la policía solo debe adoptar las medidas necesarias para la conservación y seguridad del orden público (principio de proporcionalidad); (iii) el acto de policía debe respetar el principio de igualdad de los ciudadanos ante la ley; (iv) la policía debe obrar contra el perturbador del orden público, pero no contra quien ejerce legalmente sus derechos; y (v) el ejercicio de la coacción de policía para fines distintos de los queridos por el*

⁴¹ Diego Younes Moreno, *Curso de Derecho Administrativo*, 8ª edición, (Bogotá: Temis, 2007), 241.

⁴² Libardo Rodríguez, *Derecho Administrativo General y Colombiano*, 15ª edición, (Bogotá: Temis, 2007), 535

⁴³ Ramón Parada, *Derecho Administrativo II: Régimen Jurídico de la Actividad Administrativa* (Madrid: Dykinson, 2019), 385.

*ordenamiento jurídico puede constituir no sólo un vicio de desviación de poder, sino también delito”.*⁴⁴

En ese sentido, es relevante mencionar que la actividad administrativa de limitación es ejercida por la Administración en distintos grados o niveles de limitación de libertades hacia los particulares⁴⁵.

Así, en el *grado menor de intervención administrativa* se encuentran aquellos deberes o cargas que la Administración impone a los particulares en cuanto a informar o dar acceso a la realización de actividades, ya sea requiriéndoles informes o practicando inspecciones (sanitarias, laborales, tributarias, entre otras)⁴⁶.

En un *segundo grado de limitación* se encuentran aquellas limitaciones que requieren del sometimiento del ejercicio de un derecho a una autorización, tema que se ha abordará en su momento con mayor profundidad. En estos casos, la Administración se limita a constatar que el solicitante cumpla con todos los requisitos reglados para poder ejercer un determinado derecho a través de una autorización o licencia.

A este, le sigue *un tercer grado de limitación*, el cual se concretiza en la actividad administrativa de prohibición de hacer o en la imposición de realizar una actividad positiva. Tales son los casos de cierres de establecimientos por razones de orden o calamidad pública, o la imposición de vacunaciones obligatoria de persona por razones de salud pública, entre otros ejemplos. Este grado de limitación de libertades ejercido por la Administración Pública se encuentra íntimamente relacionado al principio de primacía del interés público sobre el privado, el cual constituye el fin último dentro de un Estado Democrático y Constitucional de Derecho.

⁴⁴ Fernando Garrido Falla, et. al., *Tratado de Derecho Administrativo, volumen II, Parte General: 13ª* Edición (Madrid: Tecnos, 2012) 173.

⁴⁵ Ramón Parada, *Derecho Administrativo II: Régimen Jurídico de la Actividad Administrativa* (Madrid: Dykinson, 2019), 385.

⁴⁶ *Ibid.*

1.5. Principios que condicionan la actividad de limitación

1.5.1. Ley de Procedimientos Administrativos

La Ley de Procedimientos Administrativos (LPA), fue aprobada por medio de Decreto Legislativo N° 856, publicada en el Diario Oficial No. 30 Tomo 418 de fecha 13 de febrero de 2018, la cual de conformidad a su Art. 168 entrará en vigencia 12 meses después de su publicación, es decir el día 13 de febrero de 2019. Si bien antes de la vigencia de este cuerpo normativo la intervención de Administración Pública, —como hemos reiterado— debía atender al interés general, a través de la aplicación de los principios que en su mayoría habían sido recogidos por la jurisprudencia emitida por la Sala de lo Contencioso Administrativo.

Una vez vigente la LPA, establece una serie de principios a los cuales debe someterse la Administración en el ejercicio de sus actuaciones, tales como el principio de legalidad, proporcionalidad, antiformalismo, eficacia, celeridad, economía, coherencia, verdad material y buena fe.

Por su parte, la doctrina expone que, si bien es cierto, estos principios deben regir a toda actividad administrativa, algunos de estos principios se convierten en verdaderas condicionantes en el ejercicio de la actividad de limitación o de policía, donde encuentran un mayor grado de exigencia y rigorismo. Es por ello que a continuación se desarrollan algunos principios que condicionan la actividad de limitación de la Administración.

1.5.2. Principio de legalidad

Se trata de un principio básico que rige toda la actividad de la Administración, mediante el cual, conforme al artículo 86 de la Constitución, la Administración Pública no tiene más facultades que las que expresamente les da la ley.⁴⁷

⁴⁷ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983), artículo 86

Como norma secundaria, la Ley de Procedimientos Administrativos reconoce el principio de legalidad, conforme al cual la *“Administración Pública actuará con pleno sometimiento al ordenamiento jurídico, de modo que solo puede hacer aquello que esté previsto expresamente en la Ley y en los términos en que ésta lo determine”*⁴⁸.

Este principio exige el sometimiento pleno de la Administración a las leyes, sobre todo cuando se trate del ejercicio de la actividad de limitación y de sanción, donde se exige una la máxima precisión legal de la actividad.

1.5.3. Principio de igualdad

El principio de igualdad es otro principio al cual la Administración debe someterse al momento de aplicar su actividad de limitación. Este principio encuentra su fundamento constitucional en el artículo 3 de la norma fundamental⁴⁹, el cual establece que todas las personas son iguales ante la ley, por lo que para el goce de los derechos no podrán establecerse restricciones que se basen en diferencias de nacionalidad, raza, sexo o religión.

Sobre el particular, la Sala de lo Constitucional ha establecido, sobre la igualdad, como principio constitucional que, del mismo, se deducen las siguientes obligaciones⁵⁰:

- 1) Tratar de manera similar las situaciones jurídicas similares.
- 2) Tratar de manera diferente las situaciones jurídicas que no comparten ninguna característica en común.
- 3) Tratar de manera igual aquellas situaciones jurídicas en las cuales las similitudes son más relevantes que las diferencias.

⁴⁸ Ley de Procedimientos Administrativos, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2018) artículo 3 numeral 1.

⁴⁹ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983) artículo 3.

⁵⁰ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, referencia 57-2011* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011).

4) Tratar de manera diferente aquellas situaciones jurídicas en las cuales las diferencias son más relevantes que las similitudes.

De lo anterior se desprende que, si bien la igualdad se presenta como un mandato formal, se aplica correctamente haciendo una valoración objetiva del caso en concreto a aplicar, para determinar si procede equiparar o diferenciar.

En ese sentido, tenemos que la Administración se encuentra sujeta al principio de igualdad ante toda actividad que implique una intervención sobre la libertad y propiedad, a fin de garantizar a todos los administrados en igualdad de condiciones, el mismo trato sin discriminaciones injustificadas, no autorizando solicitudes que se denieguen a otros administrados, ni denegando las autorizadas a otros.

1.5.4. Principio de proporcionalidad

El principio de proporcionalidad implica que las acciones que realiza la Administración para alcanzar un determinado fin público sean conformes con los resultados que se pretenden obtener de tales acciones.

Así, la Ley de Procedimientos Administrativos reconoce el principio de proporcionalidad, estableciendo que *“las actuaciones administrativas deben ser cualitativamente aptas e idóneas para alcanzar los fines previstos, restringidas en su intensidad a lo que resulte necesario para alcanzar tales fines y limitadas respecto a las personas cuyos derechos sea indispensable afectar para conseguirlos. En este supuesto, deberá escogerse la alternativa que resulte menos gravosa para las personas y, en todo caso, el sacrificio de éstas debe guardar una relación razonable con la importancia del interés general que se trata de salvaguardar”*.⁵¹ Este principio, a pesar de ser de aplicación general para toda actividad de la Administración, goza de mayor relevancia y aplicación en la actividad de limitación y en la sancionatoria.

⁵¹ Ley de Procedimientos Administrativos, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2018) artículo 3 numeral 2.

1.5.5. Principio de buena fe

Otro principio de gran relevancia en el ejercicio de la actividad de limitación de la Administración es el principio de buena fe, el cual no solo debe regir la actividad administrativa, sino que también las actuaciones de todos los intervinientes dentro de un procedimiento administrativo.

El artículo 3 de la Ley de Procedimientos Administrativos reconoce el principio de buena fe, estableciendo que *“todos los participantes en el 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”*.⁵²

Por otra parte, se encuentra el principio de confianza legítima, como una manifestación del principio de buena fe. La confianza legítima implica el deber de la Administración de mantener su criterio o actividad, cuando ha generado en el administrado la confianza razonable de continuidad de criterio. Bajo la aplicación de este principio, se limitan las potestades revocatorias de la Administración, so pena de indemnización por cambios en su criterio, por lo que se exigen ciertas condiciones para su aplicación, tales como la acción de la Administración que justifique la confianza legítima, la apreciación subjetiva del administrado, que la confianza legítima pueda ser objetivamente reconocida por un tercero neutral y que no sea contrario al interés público.

1.5.6. Interés público

El interés público debe ser un fin fundamental de todo Estado democrático, el cual significa ante todo el respeto de los derechos fundamentales establecidos en una

⁵² Ley de Procedimientos Administrativos, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2018) artículo. 3 numeral 9.

Constitución. Es por ello que más que ser un principio orientador a la labor legislativa, constituye un importante límite al ejercicio del poder político.⁵³

A nivel constitucional, se destaca el principio de primacía del interés público, reconocido en el artículo 246 de la carta magna, el cual prevé “El interés público tiene primacía sobre el interés privado”.

Respecto al interés público, la Sala de lo Constitucional ha manifestado que este puede ser entendido como *“una pauta que permite evaluar la actividad política y jurídica, cuya elaboración y ejecución corresponden al Estado o a los órganos que lo representan y que procura alcanzar el máximo de bien común de la persona humana como fin de la actividad del Estado (art. 1 inc. 1º Cn.)”*⁵⁴.

En ese sentido, la Administración Pública debe procurar que todas sus actuaciones dentro del ejercicio de su actividad de intervención se encuentren encaminadas a satisfacer el interés público.

1.5.7. Principio de buena regulación

Como hemos sostenido, la actividad de limitación de la Administración, debe respetar los postulados —principios— generales del derecho, apegándose a un esquema de legalidad. Como novedad legislativa con la entrada en vigencia de la Ley de Procedimientos Administrativos y la Ley de Mejora Regulatoria, la Administración Pública, debe desarrollar fomentar mejores prácticas de regulación respecto a las actividades de los particulares.

Dentro del objeto de regulación de la LPA, establecido en el artículo 1, número 4, se encuentra el ejercicio de la potestad normativa; norma que se complementa con lo dispuesto en el artículo 159 y siguientes de la citada Ley.

⁵³ Sala de lo Constitucional, *Controversia, referencia 3-2020* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2020)

⁵⁴ Sala de lo Constitucional, *Controversia, referencia 3-2020* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2020).

El principio que nos ocupa no ha sido definido en las leyes antes relacionadas, pero nace a partir de una connotación eminentemente económica, es decir, los antecedentes de este principio nacen en una economía que identifica oportunidades de mejora en la simplificación de los tramites y que las exigencias a los mismos, se encuentren debidamente fundamentadas, por ello, el art. 160 señala que la AP deberá actuar conforme a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, participación ciudadana y transparencia.

En pocas palabras, debe la AP, realizar una rigurosa valoración al momento de regular escenarios específicos, a través de los cuales afectaran otros intereses tutelados; así, la Administración Pública ha sido llamada a revisar con cautela las actividades de limitaciones de derechos que pretenda realizar.

1.6. Los medicamentos

Como concepto normativo, y sin ánimo de profundizar en este apartado sobre este tema, es oportuno destacar que la Ley de Medicamentos, prevé en el artículo 13, relativo a los conceptos y definiciones a los medicamentos como: 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. Así, los avances en los medicamentos han hecho posible garantizar la salud de la población, por lo anterior, antes de entrar a desarrollar diversas definiciones sobre el concepto de medicamentos –se profundizará en el segundo capítulo de la presente investigación-, a continuación, se abordará el desarrollo histórico de los mismos.

1.7. Desarrollo histórico de los medicamentos

1.7.1. Edad Antigua

Desde el inicio de la civilización, los seres humanos se han preocupado por estudiar los compuestos químicos que alteran la función biológica para tratar diversas enfermedades. Se dice que la medicina primitiva encuentra su origen en el

Paleolítico, primera etapa de la Edad de Piedra, en la que se utilizaban plantas y sustancias de origen animal con fines curativos, junto con conjuros y ritos espirituales⁵⁵.

En ese sentido, el origen del uso de los fármacos se puede dividir en dos aspectos: una curación empírica, consistente en la repetición de acciones y en el uso de remedios que han sido efectivos anteriormente y, por otra parte, una curación mágica, en donde se mezclaban elementos religiosos y supersticiones para dar explicación a los remedios empleados.⁵⁶ Grandes civilizaciones como China, Egipto, Babilonia y la India documentaron el uso de fármacos en tablillas de arcilla y papiros, en donde se puede observar la evolución gradual de la curación mágica hacia la empírica⁵⁷.

En China, alrededor del año 2100 a. de C., se registra el uso más antiguo de plantas con fines curativos, con Shen Nung, padre de la medicina y la agricultura, el cual fue un emperador quien escribió la primera “pluma T-Sao” a base de 365 hierbas, gracias a sus investigaciones de cientos de plantas y raíces de los bosques de China⁵⁸.

Por otra parte, durante la dinastía mesopotámica, se destaca el Código de Hammurabi que data de 1700 a. de C., el cual era un código de leyes generales entre las cuales se encuentra la primera regulación respecto a la medicina, ya que este, además de incluir remedios curativos, incluía las tarifas por servicios médicos e incluso las sanciones por los posibles errores médicos que se podrían cometer⁵⁹.

⁵⁵ Dr. Francisco J. Morón Rodríguez y Dra. Mayra Levy Rodríguez, *Farmacología General* (La Habana: Ciencias Médicas, 2002), 3.

⁵⁶ Elena García Sanz, “Farmacia Hospitalaria, ayer y hoy: análisis del consumo de inhibidores de tirosina quinasa en pacientes no ingresados” (tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid, 2015), 30.

<https://1library.co/document/zx954wnz-farmacia-hospitalaria-analisis-consumo-inhibidores-tirosina-pacientes-ingresados.html>

⁵⁷ Sergio Alberto Viruete Cisneros, coord., *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología*, (Guadalajara: Universidad de Guadalajara, 2015), 16.

⁵⁸ Ana María Mesa Vanegas, “Una visión histórica en el desarrollo de los fármacos a partir de productos naturales”, *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, vol. 48, (2017):17.

⁵⁹ Elena García Sanz, “Farmacia Hospitalaria ayer y hoy: análisis del consumo de inhibidores de tirosina quinasa en pacientes no ingresados” (tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid) 32.

En Egipto el papiro más importante es el “Papiro Ebers”, que data del año 1500 a. de C., en donde se mencionan aproximadamente 800 recetas con hierbas y aproximadamente 700 medicamentos⁶⁰.

Mientras que, en Babilonia existían dos clases de curanderos: un curandero “mágico”, denominado Asipu, quien se basaba en rituales y en figuras religiosas, y un curandero empírico, denominado Asu, que utilizaba medicamentos naturales, preparándolos en dosis conforme a su experiencia. Y es que, a pesar del fuerte elemento supersticioso en estas grandes civilizaciones de la Antigüedad, esto no limitó el desarrollo del descubrimiento de nuevos fármacos⁶¹.

Pero, es en la Grecia antigua, aproximadamente en los años 800 a. de C, donde se desarrolla la profesión médica moderna de occidente. Es aquí donde se destacan los estudios de Hipócrates de Cos (435 a. de C.), quien logra separar la medicina y la farmacia de lo religioso y espiritual, atribuyéndosele escritos en los que se mencionan unas 400 sustancias medicinales, y la agrupación de medicamentos en purgantes, narcóticos y febrífugos⁶².

Más adelante, con los escritos de Galeno, quien es considerado alguien de gran trascendencia para la medicina y la farmacia en la actualidad, el sistema humoral de la medicina predominó durante los 1,500 años siguientes⁶³.

Es así como se afirma que los griegos llevaron paulatinamente el uso de medicamentos “mágicos” y empíricos a un nivel de estudio sistemático y científico, el cual contribuyó en gran manera a la utilización de fármacos, tal como los conocemos en nuestros días.

⁶⁰ Ana María Mesa Vanegas, “Una visión histórica en el desarrollo de los fármacos a partir de productos naturales”, *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, Vol. 48, Núm. 3 (2017): 17.

⁶¹ Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología*, 17.

⁶² Rogelio Alberto Fernández Arguelles, et. al., “Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia”, *Revista Fuente nueva época*, N° 17, (2014): 60-61.

⁶³ Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología*, 18.

1.7.2. Edad Media

La Edad Media, conocida como la era del oscurantismo, estuvo comprendida durante los siglos V al IX, y fue durante esta edad en la que la combinación entre el uso de fármacos con fines curativos y los rituales espirituales experimentó significativos cambios, ya que se cerraron los templos paganos que empleaban los métodos curativos grecorromanos⁶⁴.

Durante la Edad Media los árabes establecieron las primeras farmacias privadas a finales del siglo VII, quienes, mediante el uso de hierbas, desarrollaron jarabes, dulces y líquidos alcohólicos medicinales. Mientras tanto, el desarrollo farmacológico se estancó en Occidente, debido a las enseñanzas de la Iglesia que afirmaba que la enfermedad era consecuencia del pecado y en ese sentido, los monasterios se volvieron centros de curación para el cuerpo y el espíritu⁶⁵.

Y es que, durante la Edad Media, como consecuencia de la migración árabe al Occidente y de las cruzadas, los conocimientos desarrollados por los médicos árabes y judíos llegaron a Europa. Fue durante este período en el cual los monjes católicos se dedicaron a copiar manuscritos, por lo que dichos conocimientos médicos fueron conservados en los monasterios, en los cuales, además, se plantaron jardines para cultivar hierbas medicinales⁶⁶.

Entre los médicos más importantes de este período, se destaca el musulmán Abú Ali al Husein Ibn Sina (980-1037 d. de C.) conocido como Avicena, y el judío Moisés Maimónides (1135-1204 d. de C.), de quienes el primero junto con sus discípulos, compilaron detalladamente la descripción para preparar cientos de fármacos, preservando así el arte farmacéutico de los siglos VI al XVI⁶⁷.

Se destaca, además, que los árabes promovieron las primeras iniciativas a la protección de los consumidores, ya que sometían a los farmacéuticos a reglamentación e inspecciones sobre el manejo, preparación y almacenamiento de

⁶⁴ Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología*, 18.

⁶⁵ *Ibíd.* 18.

⁶⁶ J. Morón Rodríguez y Levy Rodríguez, *Farmacología General*, 5.

⁶⁷ J. Morón Rodríguez y Levy Rodríguez, *Farmacología General*, 5.

los fármacos, así como en la imposición de sanciones a los boticarios que vendieren medicamentos falsos, deteriorados o en mal estado⁶⁸.

1.7.3. Edad Moderna

Con el descubrimiento de América a finales del siglo XV, se expandió el uso de la medicina natural con el empleo y las investigaciones sobre las propiedades de nuevas hierbas y elementos naturales descubiertos, tales como la quina, la coca y el tabaco⁶⁹.

En 1498, se publicó en la ciudad de Florencia, Italia, el primer recetario europeo que legislaba la preparación de fármacos. Este Novo Receptario, conocido como Recetario Florentino, se convirtió en la primera farmacopea oficial de Europa⁷⁰.

Es durante el siglo XVI se destaca el aporte de Paracelso, cuyo verdadero nombre era Phillipus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, quien desechó la teoría humoral de Galeno. A quien, además, se le atribuye la popularización del uso de las tinturas y de los extractos químicos, la elaboración del láudano, la introducción del mercurio al tratamiento de la sífilis, y explicó los efectos beneficiosos o dañinos de los fármacos, según la cantidad que se administre⁷¹.

En el siglo XVII, William Harvey dio un importante aporte sobre la circulación de la sangre y la administración de fármacos a través de esa vía, siendo así como nace el procedimiento para administrar medicamentos por esa vía, denominado endovenosa⁷².

Es durante este período en el cual un gran número de drogas procedentes de América, llegan a Europa y se elaboran las primera farmacopeas, como antecedente de las primeras regulaciones de los Estados sobre los medicamentos, dentro de las

⁶⁸ *Ibíd*, 6.

⁶⁹ Mesa Vanegas, "Una visión histórica en el desarrollo de los fármacos", 18.

⁷⁰ J. Morón Rodríguez y Levy Rodríguez, *Farmacología General*, 6.

⁷¹ Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología* 19.

⁷² Viruete Cisneros, *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología* 19.

cuales se destaca la ya mencionada Recetario Florentino y la farmacopea alemana denominada "Dispensatorium" de 1545⁷³.

1.7.4. Edad Contemporánea

El desarrollo de la tecnología a través de la historia trajo indudablemente consigo el avance de la industria farmacéutica, la cual, inicialmente utilizaba la tecnología para elaborar los mismos preparados vegetales, animales y minerales, amparados bajo patentes legales para comercializarlos⁷⁴.

Es así como a finales del siglo XVIII y principios del XIX, se emitieron las primeras farmacopeas modernas, a través de las cuales los Estados establecían requisitos técnicos de calidad para la elaboración de los productos farmacéuticos. Entre estas farmacopeas, se destacan la de Portugal de 1772, Estados Unidos de 1820 y la de Alemania de 1872⁷⁵.

Sin embargo, junto con el avance tecnológico, inició a cometerse una gran variedad de fraudes en los Estados Unidos, en los cuales se ofrecían supuestos medicamentos para curar enfermedades graves y altamente contagiosas, tales como la influenza, neumonía y tuberculosis, e incluso, se promocionaban medicamentos que aseguraban remediar enfermedades incurables⁷⁶.

Es así como en 1906 surge, en Estados Unidos, la Ley sobre Pureza de Alimentos y Fármacos (Federal Food and Drug Act), convirtiéndose en la primera legislación de medicamentos en la nación americana. Para aplicación de esta ley se asignó a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration), conocida, aún en nuestros días, como FDA, por sus siglas en inglés⁷⁷.

⁷³ "Universidad Nacional de Córdoba: Desarrollo de Fármacos Legislación y Regulación sobre medicamentos" Universidad de Córdoba, acceso el 15 de septiembre de 2021, <http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-ciencias-medicas/unidad-de-apoyo-de-farmacologia-1/actividades-y-materiales/actividades-y-materiales-2013/desarrollo-de-farmacos.-legislacion-y-regulacion-sobre-medicamentos>.

⁷⁴ Fernández Arguelles, et. al., *Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia*, 63.

⁷⁵ *Ibíd*, 64.

⁷⁶ *Ibíd*, 64.

⁷⁷ Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner y Björn C. Knollmann, *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*, 12^a ed. (Ciudad de México: McGraw-Hill Interamericana Editores, 2012), 7.

La FDA es una agencia reguladora de los Estados Unidos de América que tiene la responsabilidad de *“proteger la salud pública asegurando que los alimentos (excepto la carne de ganado, aves de corral y algunos productos de huevo que están regulados por el Departamento de Agricultura de EE. UU.) sean seguros, saludables, sanitarios y estén debidamente etiquetados; garantizar que los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas y otros productos biológicos y dispositivos médicos destinados al uso humano sean seguros y eficaces”*⁷⁸.

Entre otros sucesos importantes del siglo XIX en cuanto a fármacos, se destaca la introducción de los primeros hipnóticos: cloral (1869), sulfonal (1885), veronal (1905), luminal (1911); los antirreumáticos: ácido salicílico (1860), ácido acetilsalicílico (1884); los antitérmico-analgésicos: antiparina (1884), piramidón (1894), estovaína (1904; anestésico local)⁷⁹.

En el año de 1921, la hormona antidiabética liberada por el páncreas fue descubierta por Nicolae Constantin Paulescu, profesor de la Facultad de Medicina de Bucarest. Un año después, Frederick Banting emplea la misma en pacientes diabéticos y le da el nombre de insulina⁸⁰.

Es durante esta etapa de la historia en la que se realizan una importante cantidad de descubrimientos en la industria farmacéutica, dentro de los cuales destacan los siguientes⁸¹:

- ✓ Primer uso del cloroformo en anestesia (1847)
- ✓ Primer uso del paracetamol (1883)
- ✓ Primeros resultados con las sulfas en infecciones (1935)
- ✓ Comienza el uso de la petidina (1939)

⁷⁸ “¿Que hace la FDA?”, acceso el 20 de septiembre de 2021 <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>

⁷⁹ Viruete Cisneros, Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología, 20.

⁸⁰ *Ibíd*, 20.

⁸¹ Apuntes para la historia de los medicamentos y farmacias citando a Goodman & Gilman. “Las bases farmacológicas de la terapéutica”. 9na ed. México: Mac Graw-Hill Interamericana; 1996.

- ✓ Primer uso clínico de la penicilina (1941)
- ✓ Descubrimiento de la estreptomina y uso clínico de los antihistamínicos H1 (1944)
- ✓ Primer anticonceptivo oral aprobado en USA (1959)
- ✓ Primer antirretroviral útil en SIDA, zidovudina (1987)

Por otra parte, es importante hacer referencia al papel que desempeñan los organismos internacionales en relación a la regulación de los medicamentos y la incidencia que estos generan a través de las resoluciones, acuerdos, declaraciones o recomendaciones, en la legislación de los Estados parte. Así como el impacto que se refleja en la normativa farmacéutica nacional, tomando en cuenta que El Salvador es miembro de diferentes organizaciones internacionales, por lo que se analizará la relación directa que estos poseen con el tema farmacéutico.

1.7.4.1. El rol de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud, por sus siglas OMS, surge a partir de la conferencia de las Naciones Unidas celebrada en San Francisco en el año de 1945, siendo en esta disertación que se aprueba por unanimidad el establecimiento de una organización sanitaria nueva, autónoma e internacional; su entrada en vigor fue hasta la aprobación de su constitución el 7 de abril del año 1948, previo a ello, hubo otros intentos de crear una entidad similar a la que nos ocupa.⁸²

Tales como la oficina Internacional de Higiene Pública por sus siglas (OIHP), creada el 9 de diciembre del año 1907 en Roma, con el fin de supervisar normas internacionales relativas a la cuarentena de buques y puertos para evitar la propagación de la peste y cólera entre la población, además, celebrar otros convenios relacionados a la salud pública, siendo disuelta en el año de 1946 y sus

⁸² "Organización Mundial de la Salud: La OMS en sus 60 años: cronología de los hitos de la salud pública, Organización Mundial de la Salud", OMS, acceso martes 7 de septiembre de 2019 https://www.who.int/features/history/WHO_60th_anniversary_chronology_es.pdf

servicios epidemiológicos fueron incorporados a la comisión interina de la OMS el 1 de enero del año 1947.⁸³

Ahora bien, de la lectura del artículo 1 de la constitución de la OMS, se desprende que su fin único es alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud; describiendo en el inciso primero del artículo 2 letra u) que para alcanzar dicho fin —entre otros— la organización busca “*desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares*”⁸⁴ [el subrayado es propio].

De lo anterior se colige que la OMS promueve la protección al derecho a la salud, a través del desarrollo y promoción de normas y lineamientos internacionales relacionados a productos farmacéuticos, cumpliendo a su vez estándares de calidad, que se acreditan con una certificación del producto farmacéutico; documento extendido por la autoridad reguladora del país de origen del producto, con el fin de evitar que al momento de su comercialización en el país destinatario estos carezcan de registro sanitario.

1.7.4.2. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Es preciso señalar que la creación de esta organización se vio relacionada estrechamente con el desarrollo histórico de la Oficina Sanitaria Panamericana⁸⁵, cuyo fundamento se encuentra en el Código Sanitario Panamericano, suscrito en la Habana, Cuba, el 14 de noviembre de 1924, en la 7.a Conferencia Sanitaria Panamericana y ratificado por los gobiernos de veintiuna Repúblicas Americanas.⁸⁶

⁸³ “Organización Mundial de la Salud: La OMS en sus 60 años: cronología de los hitos de la salud pública, Organización Mundial de la Salud”, OMS, acceso martes 7 de septiembre de 2019 https://www.who.int/features/history/WHO_60th_anniversary_chronology_es.pdf

⁸⁴ *Ibíd.*

⁸⁵ Su hito histórico, corresponde a la Primera Convención Sanitaria Internacional de las Repúblicas Americanas, realizada en el Willard Hotel, en Washington, D.C., con la participación de representantes de once naciones. Los delegados allí presentes, plantearon la necesidad de mancomunar esfuerzos para la erradicación de enfermedades transmisibles y propiciaron la creación de una oficina que se ocupara de la salud internacional.

⁸⁶ “Organización Panamericana de la Salud: Documentos Básicos de la Organización Panamericana de la Salud” OMS, acceso el 22 de septiembre del 2021.

Al respecto, el sociólogo argentino Tobar Sebastián, nos ilustra con su aporte denominado *“La organización Panamericana de la Salud (OPS)”*, en donde explica las funciones que originalmente desarrollaba la Oficina Sanitaria Panamericana, destacando entre ellas: recopilar los datos y la investigación sobre las condiciones sanitarias y de brotes de las *“enfermedades epidémicas”* y la protección de la salud pública en todos los países, con miras a la eliminación de enfermedades.

Ampliando, además, que: *“El Código Sanitario Panamericano constituye un hito en la salud internacional de la región, propiciando una iniciativa para velar por la salud de todos en el territorio. Luego de la creación de la OMS, en 1948, la Oficina Sanitaria Panamericana pasa a desempeñarse como la Oficina Regional de dicha Organización y se integra al Sistema de las Naciones Unidas. En 1950, a partir de la suscripción de un convenio con la Organización de los Estados Americanos (OEA), pasa a desempeñarse como el organismo especializado de salud del Sistema Interamericano. A partir de 1958, asumirá formalmente el nombre de Organización Panamericana de la Salud (OPS)”*.

“La OPS ha sido la primera organización de salud internacional que plantea mancomunar esfuerzos de cooperación contra la propagación de brotes de epidemias y enfermedades que atacan al continente en un momento de intensificación del mercado mundial”.⁸⁷

Anotado lo anterior, hay que destacar como fin en común, perseguido por ambas organizaciones, el resguardo de la salud de la población en general, abordando aspectos de coyuntura internacional relacionados a la afectación de la salud, buscando el empleo de nuevas estrategias que contribuyan al desarrollo de fármacos seguros y eficaces para paliar las enfermedades que agobian a las personas de esos Estados. Debido a ello, la importancia de la planificación de objetivos y estrategias claras por cada uno de los Estados en asegurar la calidad,

<https://www3.paho.org>

⁸⁷ Sebastián Tobar, *“La Organización Panamericana de la Salud”* (OPS, 2017), <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/168>

seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, frente a escenarios de potenciales enfermedades.

1.7.4.3. Competencia a nivel centroamericano en regulación de medicamentos

Con la entrada en vigencia del instrumento de más alta jerarquía jurídica en materia de integración centroamericana, es decir el Tratado de Tegucigalpa, suscrito el 13 de diciembre de 1991, el cual tiene como base —entre otras— la tutela, respeto y promoción de los derechos fundamentales del Sistema de Integración Centroamericana, se estableció en el art. 11 de dicho tratado que: El SISTEMA DE LA INTEGRACION CENTROAMERICANA velará por la eficiencia y eficacia del funcionamiento de sus órganos e instituciones asegurando la unidad y la coherencia de su acción intrarregional y ante terceros Estados, grupos de Estados u organizaciones internacionales.

Para la realización de los fines del SISTEMA DE LA INTEGRACION CENTROAMERICANA se establece en el art. 12 del tratado, los siguientes Órganos: a) La Reunión de Presidentes; b) El Consejo de Ministros; c) El Comité Ejecutivo; d) La Secretaría General.

Se crea a partir de la suscripción del Protocolo de Tegucigalpa a la Carta de la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA) en 1991. Para la realización de los fines del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), el Protocolo de Tegucigalpa, tratado fundacional del Sistema, estableció en su artículo 12 como uno de los órganos del SICA al Consejo de Ministros. Asimismo, establece que los Consejos de Ministros responsables de otros sectores tendrán la responsabilidad del tratamiento de los asuntos de su competencia.

La organización del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana estará integrada por las siguientes instancias:

- 1- Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA)
- 2- Secretaria Ejecutiva del COMISCA

3- Comisiones técnicas regionales y comités técnicos

4- Mecanismos regionales (redes)

5-. Foros regionales

6- Instancias especializadas

En ese orden, de acuerdo al Reglamento de Organización y Funcionamiento del COMISCA, establece en su artículo 3 que corresponde al: Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (COMISCA): Órgano del SICA, integrado por los Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana a quienes les compete analizar y decidir sobre los ámbitos relacionados con el sector salud regional en el marco de la integración centroamericana. Declarando, en su art. 6, al Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana como órgano del SICA en materia de salud.

Dicho lo anterior, debemos centrar la atención en una de las instancias del COMISCA, nos referíamos a los Mecanismos regionales (redes), es acá en donde posicionamos la regulación de medicamentos y empleo de nuevas tecnologías sanitarias, dentro de dichos mecanismos, identificamos las siguientes redes:

1. Red de Laboratorios de Referencia (REDLab)
2. Red de Comunicación en Salud de Centroamérica y República Dominicana (REDCOM)
3. Red Centroamericana de Autoridades Regulatoras de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias (RedCAM)
4. Red Centroamericana de Epidemiología de Campo (REDCEC)

Siendo la RedCAM, la Red conformada por los directores de las autoridades reguladoras de medicamentos quienes por mandato de la COMISCA, deben discutir y presentar propuestas técnicas en materia de reglamentación técnica sanitaria.⁸⁸

⁸⁸ https://www.sica.int/comisca/f_intersectorial.aspx?IdEnt=143&Idm=1&IdmStyle=1, acceso el 15 de marzo del 2023.

1.7.4.4. Políticas farmacéuticas internacionales

Las políticas públicas, entendidas como programas de acciones, representan la realización concreta de decisiones, el medio usado por un actor en particular llamado Estado, en su voluntad de modificar comportamientos mediante el cambio de las reglas de juego operantes hasta entonces.

Sin embargo, tanto para el actor estatal como para el investigador, el proceso que conlleva a una decisión reviste una singular importancia. En efecto, la decisión, expresada por lo general bajo una formulación jurídica, representa la cristalización de un momento en el estado de la relación de fuerzas entre los distintos actores que intervienen en el proceso de definición de las reglas de juego.⁸⁹

Las políticas públicas pueden ser estatales o de gobierno, siendo su diferencia principal que las primeras responden a aquello que un gobierno desea implementar de forma permanente sin que se afecte por los cambios de los gobernantes, por el contrario, las segundas responden a una vigencia dentro del mismo periodo presidencial⁹⁰.

De acuerdo con la OMS: "Una política farmacéutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico".

"Una política farmacéutica nacional, presentada e impresa como declaración oficial del gobierno, es importante porque constituye un registro formal de aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos. Sin esa clase de documento programático formal quizá no exista un panorama general de lo que se necesita, y en consecuencia podrá ocurrir que algunas medidas gubernamentales entren en

⁸⁹ André-Noël Roth Deubel, *Políticas públicas. Formulación, implementación y evaluación*, (Bogotá, 2009), 17.

⁹⁰ *Ibíd.*

colisión con otras, por no haber sido claramente definidas y comprendidas las diferentes metas y responsabilidades”.

1.7.4.5. Evolución histórica de la regulación de medicamentos en El Salvador

Al igual que en el resto del mundo, en El Salvador también se ha registrado un importante avance en la regulación de los medicamentos a través de los años. Inicialmente, hablar de regulación y de vigilancia sanitaria sobre los medicamentos en El Salvador, era hablar de la Facultad de Química (o de sus diferentes denominaciones) de la Universidad de El Salvador.

Fue dentro de la Universidad de El Salvador en la que, el 28 de febrero de 1849, se fundó el Protomedicato, ente que desempeñaba funciones que luego fueron tomadas por las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Químico Farmacéutica y Médica, tales como: juzgar las faltas y delitos de los Licenciados y sancionar con la suspensión en el ejercicio de su respectiva profesión a los que resultaran culpables, autorizar la apertura de farmacias y cerrarlas, castigar a los Licenciados en Medicina⁹¹, que vendían medicamentos en sus casas; facultad para instruir las primeras diligencias a médicos y farmacéuticos en los delitos y faltas cometidas, remitiendo al juez competente los atestados que acreditaban la culpa del encausado, entre otras.⁹²

Fue durante estos años en los que se decretaron varios reglamentos que tenían como finalidad establecer regulaciones sobre la profesión química farmacéutica, los establecimientos farmacéuticos y los medicamentos en general. Entre estos reglamentos se destacan: El Reglamento Interno del Protomedicato decretado el 20 de julio de 1852, en el que se establecían las facultades de vigilancia del mismo; el Reglamento de Farmacias de 1868, encaminado a regular el funcionamiento nocturno de boticas; el decreto de 1869 emitido por el Protomedicato en el que se

⁹¹ Lourdes del Carmen, Juárez Jerez y Cesar Atilio Muñoz Meléndez: “Elaboración de un manual de leyes reguladoras del ejercicio de la profesión químico farmacéutica en El Salvador” (tesis, Universidad de El Salvador, 2001) 3.

⁹² *Ibíd.*

establecía que la referencia para las preparaciones oficinales sería el Codex Francés, mientras se elaboraba la farmacopea salvadoreña, la cual nunca fue concluida exitosamente, entre otros.⁹³

En 1881, el Protomedicato fue suprimido, sustituyéndolo la Junta Directiva de la Facultad de Medicina. Ese mismo año entraron en vigencia nuevos estatutos universitarios mediante los cuales se creaba la Facultad de Farmacia, otorgándole facultades de vigilancia sobre la actividad farmacéutica en el país.⁹⁴

En junio de 1893 se decretó el Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, el cual fue publicado en el Diario Oficial número 189, Tomo 35 del 16 de agosto de 1893.

Este Reglamento en su artículo 1, establecía que la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, se componía de todos los Doctores en Farmacia y Ciencias Naturales que sean reconocidos y se reconozcan en lo sucesivo como tales por la Universidad de la República, conforme a las leyes.⁹⁵

En ese sentido, el artículo 2 organizaba a la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, con una Junta de Gobierno y establecía que la misma se regiría conforme a los estatutos universitarios.

Entre los artículos más destacables se encuentra el artículo 7, que menciona que la Junta Directiva era la encargada de vigilar el buen servicio de las boticas y la conducta profesional de los miembros de la Facultad y de los droguistas, especieros y herboristas, en lo que aplicable a estos últimos. En consecuencia, el mismo artículo estipulaba que la Junta se constituía en un Tribunal para conocer, por denuncia o acusación, de las faltas que cometen los individuos de la Facultad en el ejercicio de sus profesiones, de las que fueron cometidas por los expresados de droguistas, específicos y herboristas, y cuyo juzgamiento correspondiera a la Junta.

⁹³ Lourdes del Carmen, Juárez Jerez y Cesar Atilio Muñoz Meléndez: "Elaboración de un manual de leyes reguladoras del ejercicio de la profesión químico farmacéutica en El Salvador".

⁹⁴ *Ibíd*, 7.

⁹⁵ Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, (El Salvador: Poder Ejecutivo) artículo 1.

En esos casos, según el artículo 8 del Reglamento, la Junta Directiva estaba en el deber de darle seguimiento a la información para establecer el hecho o podía nombrar para ello, una comisión, haciendo constar la declaración del interesado.

Entre las atribuciones de la Junta Directiva de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales o de las comisiones de inspección, se encuentra el artículo 12, el cual establecía que, al practicarse las visitas de los establecimientos de Farmacia, se estaba en la obligación de mostrar.⁹⁶

1° La lista de los medicamentos que se expenden, anotando en los que, según el presente reglamento, debe tener todo establecimiento de farmacias y no existan.

2° Los útiles, libros, etc., que según el presente Reglamento deben existir, así como la Farmacopea manuscrita y el formulario particular del establecimiento, si los hubiere⁹⁷.

3° Se revisarán todos los medicamentos oficinales y magistrales, cerciorándose de su pureza, decomisando los que estén alterados, diluidos o adulterados y dando cuenta de ello a la junta directiva para los efectos del artículo 65.

4° Les constará si los medicamentos venenosos y explosivos están guardados con sus debidas separaciones. De todo lo practicado levantarán un acta en que se Detallarán minuciosamente las observaciones que se hayan hecho, firmándola con el agente de la autoridad y el Administrador del establecimiento.

En cuanto a la competencia de las comisiones de inspección, el artículo 26 establecía que estas no podían conceder licencia para la apertura de establecimiento de boticas, ventas de medicamentos, ni a los Farmacéuticos de la Facultad; aclarando que dicha competencia recaía únicamente en la Junta Directiva.

⁹⁶ Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, (El Salvador: Poder Ejecutivo) artículo 12.

⁹⁷ *Ibíd.*

Otro artículo en el que se observa la potestad autorizatoria de la Junta Directiva, es el artículo 32, el cual era claro en establecer que ninguna oficina de Farmacia o venta de medicamentos por mayor y menor, podía abrirse sin la licencia de vida, solicitada por el interesado a la Junta Directiva.

Este decreto tuvo vigencia desde el 15 de septiembre de ese año, según el artículo 95 del mismo, y derogaba todas las disposiciones antes dictadas sobre boticas, en cuanto se opusiera al Reglamento.

1.7.4.6. Ley de Farmacias de 1920

En 1920, la primera Ley de Farmacias es decretada por la Asamblea Legislativa. Dicha Ley iniciaba estableciendo en su artículo 1⁹⁸:

“La Facultad de Química y Farmacia se compone de todas las personas a quienes la Universidad Nacional haya extendido títulos en esa Facultad; los que hayan obtenido título profesional extendido por la antigua Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales y la actual de Química y Farmacia, y los que hayan sido incorporados legalmente en dichas Facultades”.

El artículo 2⁹⁹ de esta ley establecía que la Facultad tendría una Junta de Gobierno denominada: “Junta de Gobierno de la Facultad de Química y Farmacia”, compuesta de un presidente, dos Vocales, un secretario y un Contador propietarios, así como de dos Vocales y un secretario suplente; todos de nombramiento del Poder Ejecutivo. Además, manifestaba que dicha Junta sería presidida por un presidente y en su defecto harían sus veces los Vocales propietarios y suplentes en su orden.

Según el artículo 5 de esta Ley, a la Junta de Gobierno le correspondían los deberes y atribuciones de vigilancia expresadas en la misma, sobre Droguerías, Farmacias, Laboratorios Químicos o Biológicos, Herboristerías, Ventas de Medicinas y demás establecimientos donde se elaboren o expendan medicinas, productos químicos,

⁹⁸ Ley de Farmacias, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1920) artículo 1.

⁹⁹ Ley de Farmacias, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1920) artículo 2.

farmacéuticos o aguas minerales, así como sobre los profesionales en lo que se refiere al ejercicio de su profesión.

El artículo 10 de esta Ley, establecía las siguientes atribuciones de la Junta de Gobierno¹⁰⁰:

- a) Celebrar sesiones ordinarias del primero al cinco de cada mes y extraordinarias cuando algún asunto de importancia lo exigiere o cuando lo pidan por lo menos diez miembros de la Facultad. De las sesiones extenderá actas el Secretario en un libro que llevará el efecto¹⁰¹.
- b) Formar una nómina de todos los miembros de la Facultad, por orden de antigüedad profesional, con expresión de sus respectivos domicilios y anotando aquellos que tuvieren o regentearan establecimientos cuya vigilancia corresponda a la Junta.
- c) Llevar un libro especial en que se inscribirán todos los establecimientos cuya vigilancia corresponde a la Junta, ya establecidos o que en los sucesivos se establezcan, con expresión de la fecha en que se hayan establecido y, nombre y domicilio de la persona que los regentee.
- d) Vigilar el buen servicio de los mismos establecimientos y la conducta profesional de los miembros de la Facultad.
- e) Visitar por sí o por delegación los establecimientos cuya vigilancia le está comendada.
- f) Establecer el servicio de turno de una farmacia en los lugares en donde hubiere tres o más farmacias y de dos, a la vez, donde hubiere seis o más, y remitir las listas de turnos a los Alcaldes Municipales respectivos. En los lugares en donde no se pueda establecer el servicio de turno, estarán en el deber de atender al público, a todas horas del día y de la noche, los regentes de ventas de medicinas, quienes cumplirán todas las obligaciones que esta

¹⁰⁰ Ley de Farmacias, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1920) artículo 10.

¹⁰¹ *Ibíd.*

ley les impone, bajo las penas establecidas por la misma. El servicio de turno comenzará a las ocho de la mañana del domingo y concluirá a las ocho de la mañana del mismo día de la siguiente semana. En los lugares donde hubiere Policía se avisará al Director de ésta para el puntual cumplimiento de esta disposición.

- g) Dar cuenta a los Gobernadores Departamentales, siempre que tenga conocimiento de una falta en el servicio de turno, para que hagan efectivas las multas de ley, que la Junta impondrá a los infractores.
- h) Proceder a recoger los títulos de los profesionales fallecidos para presentarlos al Consejo Universitario a efecto de que sean cancelados. En la cancelación se indicará la fecha y el lugar del fallecimiento, fechándose y sellándose con el sello respectivo esta indicación y suscribiéndola el Decano y el Secretario del Consejo. Una vez cancelados los títulos, serán devueltos a los deudos.
- i) Responder a las consultas que le hicieren las autoridades, en todos aquellos asuntos que tuviere relación con sus atribuciones.
- j) Proponer al Supremo Gobierno, siempre que lo juzgue conveniente, las reformas que la práctica haya indicado respecto a los derechos de introducción de los medicamentos extranjeros, con el fin de facilitar la adquisición de los que, siendo necesarios no se produzcan en el país, y de fomentar las industrias nacionales.
- k) Extender las licencias para la apertura de los establecimientos que están bajo su vigilancia, así como cancelarlas cuando el caso lo requiera, previa información.
- l) Formar una lista de las cantidades mínimas de drogas o medicinas que podrán venderse.
- m) Ordenar el análisis, en sus laboratorios, de las muestras de las especialidades farmacéuticas que le fueren presentadas solicitando autorización para su expendio en el país, con el objeto de comprobar si

realmente están preparadas de conformidad a la fórmula depositada y su expendio es o no conveniente. Después de practicado el análisis, si a juicio de la Junta puede autorizarse la venta de una especialidad, se dará al interesado la licencia correspondiente, reservándose la Junta el derecho de analizar, cuando lo crea conveniente las muestras del mismo producto existentes en la plaza.

- n) Formular las listas de medicamentos obligatorios a las farmacias de primera, segunda y tercera clase.
- o) Elaborar el cuadro de medicamentos venenosos, con sus dosis máximas e ir publicando los alcances semestralmente de conformidad con las exigencias de la ciencia.

La Ley finalizaba con su artículo 87, el cual contenía la derogatoria de la ley de ocho de mayo de mil ochocientos veintitrés y sus reformas y adiciones.

1.7.4.7. Ley de Farmacias de 1927

En 1927, se emitió una nueva Ley de Farmacias, la cual tendría una larga vigencia de 84 años. Con su entrada en vigencia, se creó la Junta de Química y Farmacia, a la cual, según el artículo 3 de la Ley, le correspondían *“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 de su profesión”*¹⁰².

Entre algunas de sus competencias, el artículo 10¹⁰³, le confería la facultad a la Junta de Química y Farmacia para cerrar todo establecimiento bajo su vigilancia, que estuviere abierto en contravención a la Ley.

¹⁰² Ley de Farmacias, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1927) artículo 3.

¹⁰³ Ley de Farmacias, (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1927) artículo 10

De la misma forma, el artículo 9, enlistaba una serie de facultades otorgadas a la Junta, a través de las cuales se observa el rol de vigilancia sanitaria que desempeñaba sobre los medicamentos, la profesión química farmacéutica y los establecimientos de su competencia, así¹⁰⁴:

- a) Celebrar sesiones ordinarias mensualmente, y extraordinarias, cuando algún asunto de importancia lo exigiere o cuando lo pidan por lo menos cinco miembros de la Facultad. De las sesiones extenderá actas el secretario en un libro que llevará al efecto, y enviará copias al Ministerio de Gobernación y al "Diario Oficial", para su publicación;
- b) Formar una nómina de todos los miembros de la Facultad, por orden de antigüedad profesional, con expresión de sus respectivos domicilios y anotando aquellos que tuvieren o regente en establecimientos cuya vigilancia corresponde a la Junta de Gobierno;
- c) Llevar un libro especial en que se inscribirán todos los establecimientos cuya vigilancia corresponde a la Junta de Gobierno, ya establecidos o que en lo sucesivo se establezcan, con expresión de la fecha en que se hayan establecido y nombre de la persona que lo regentee;
- d) Formar la nómina de los idóneos en farmacia que hubieren sido autorizados, con las mismas formalidades que el libro de profesionales a que se refiere el inciso [b] del presente artículo¹⁰⁵;
- e) Llevar un libro de inscripción de especialidades farmacéuticas, cuya introducción y venta hayan sido autorizadas por la Junta de Gobierno, especificando el número de registro, nombre del preparador responsable y fecha de autorización;
- f) Vigilar el buen servicio de los establecimientos de Droguería, Farmacia, Laboratorios Químicos o Farmacéuticos y demás establecimientos que se

¹⁰⁴ *Ibíd*, art.9.

¹⁰⁵ *Ibíd*.

especifican en el artículo 5, así como la conducta profesional de los miembros de la Facultad y de los idóneos en Farmacia;

- g) Visitar por sí o por delegación, los establecimientos, cuya vigilancia le corresponde;
- h) Establecer el servicio obligatorio de turnos en las farmacias de la República, de la manera más eficaz y conveniente. Este servicio de turnos es estrictamente obligatorio para las farmacias, bajo multa de cien colones.

Estas multas serán aplicadas por la Junta de Gobierno e ingresarán a la Tesorería General, Sección de Fondos Específicos, y en los departamentos, a la respectiva Administración de Rentas a la orden de la misma Tesorería. Las infracciones en los turnos de las farmacias se comprobarán sumariamente por los respectivos Alcaldes Municipales en virtud de denuncia, quienes darán cuenta a la Junta de Gobierno de la Facultad para los efectos de ley. La Junta de Gobierno procederá a fallar, en definitiva, resolviendo lo que fuere de derecho, a más tardar dentro de quince días.

- i) Proceder a recoger los títulos profesionales de los miembros de la Facultad que fallecieren, para presentarlos al Consejo Universitario, a efecto de que sean cancelados. En la cancelación se indicará la fecha y el lugar del fallecimiento, fechándose y sellándose con el sello respectivo esta indicación y suscribiéndola el Decano y el secretario del Consejo. una vez cancelados los títulos, serán devueltos a los deudos;
- j) Visar las facturas comerciales de drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y accesorios de farmacia, que amparen mercaderías que han de importarse al país, sin cuyo requisito esas mercaderías no podrán ser registradas en las Aduanas de la República. Los Administradores de Aduana que infrinjan la anterior disposición, serán castigados con la multa de cincuenta colones, que les aplicará el Ministerio de Hacienda.

- k) Elaborar la sección correspondiente a derechos de importación de las drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades farmacéuticas y accesorios de farmacia, de la Tarifa de Aforos. Este trabajo lo hará la Junta de Gobierno como oficina técnica asesora del Ministerio de Hacienda.
- l) Extender las licencias para la apertura de los establecimientos que están bajo su vigilancia, así como cancelarlas cuando el caso lo requiera;
- m) Reglamentar la importación y el consumo del opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados en la República;
- n) Extender los permisos para la importación de esos productos mencionados en el inciso anterior, conforme lo establece la Convención del Opio suscrita por el Gobierno de El Salvador;
- ñ) Responder a las consultas que le hicieren las autoridades en todos aquellos asuntos que tuvieren relación con sus atribuciones;
- o) Ordenar el análisis en sus laboratorios, de las muestras de especialidades farmacéuticas que le fueren presentadas solicitando autorización para su importación y expendio en el país, con el objeto de verificar si realmente están preparadas de conformidad con la fórmula presentada y remitirlas a la Junta Directiva de la Facultad de Medicina y Cirugía, quien informará sobre las propiedades y valor terapéutico de las mismas.

Una vez practicado el análisis y rindiendo el informe respectivo, si a juicio de la Junta puede autorizarse la venta de una especialidad, dará al interesado la licencia que solicita, reservándose la Junta el derecho de analizar, cuando lo creyere conveniente, las muestras del mismo producto existentes en la plaza.

Cuando el caso lo requiera, cancelará la licencia de importación y expendio de especialidades farmacéuticas que hubiere otorgado.

- p) Proceder al análisis de las muestras de tinturas, extractos fluidos, alcoholaturas, aguas perfumadas y demás preparados a base de alcohol que, siendo confeccionados por farmacéuticos y para uso de los establecimientos cuya vigilancia corresponde a la Junta, le sean enviados de las Administraciones de Rentas, y rendir los informes correspondientes;
- q) Formular la lista de medicinas obligatorias a las Farmacias;
- r) Elaborar el cuadro de medicamentos venenosos, con sus dosis máximas, e ir publicando alcances semestrales, de conformidad con las exigencias de la ciencia;
- s) Autorizar la publicación de anuncios de especialidades farmacéuticas que hubieran obtenido licencia para ser expendidas en el país;
- t) Formar las listas de las especialidades de patente que hayan obtenido licencia para ser importadas y expendidas en el país.

1.7.4.8. Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud

La Constitución de 1950 disponía, en su artículo 209, la creación de un Consejo Superior de Salud Pública, como el organismo encargado de velar por la salud del pueblo, señalando su esencial composición y primordiales atribuciones, y ordenaba que la ley determinará la forma de organizarlo.¹⁰⁶

Sin embargo, no fue sino hasta el 25 de mayo de 1956 que se emite la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional, la cual dio vida al Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), dándole así cumplimiento al mandato constitucional.¹⁰⁷

¹⁰⁶ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador, Asamblea Constituyente, 1950).

¹⁰⁷ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional, (El Salvador: Palacio Nacional 1956).

Dos años más tarde, la Asamblea Legislativa, considerando que se advirtieron algunos vacíos y deficiencias que han resultado de la aplicación de la Ley del CSSP, estimó necesario sustituirla por otra, que desarrollara en mejor forma los principios constitucionales de la época, por lo que en agosto de 1958 emitió la nueva Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud.¹⁰⁸

Dicha ley se emite para ocuparse de la organización y funcionamiento del Consejo Superior de Salud Pública y de los organismos de vigilancia profesional relacionadas al área de salud, tal como lo mandataba el artículo 208 de la Constitución vigente de aquella época, el cual ordenaba que el ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, debía ser vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión, de cuyas resoluciones conocería en última instancia el Consejo Superior de Salud Pública. Años más tarde y con la entrada en vigencia de la actual Constitución de 1983, dicha disposición sería trasladada al artículo 68¹⁰⁹.

El artículo 2 de esta Ley¹¹⁰ delimita las profesiones sometidas a la aplicación de la misma, por encontrarse relacionadas con el área de salud, mencionando las siguientes: profesión Médica, Odontológica, Químico Farmacéutica, Médico Veterinaria, Enfermería, Licenciatura en Laboratorio Clínico, Psicología y otras a nivel de licenciatura.

Consecuentemente, el mismo artículo anunciaba que dichas profesiones serían objeto de vigilancia por medio del organismo legal, denominado, según el caso, así: Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, Junta de Vigilancia de la Profesión Odontológica, Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, Junta de Vigilancia de la Profesión Médico-Veterinaria, Junta de Vigilancia de la Profesión de

¹⁰⁸ Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud, (El Salvador: Palacio Nacional 1958).

¹⁰⁹ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983), Art. 68

¹¹⁰Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud, (El Salvador: Palacio Nacional 1958), artículo 2

Enfermería, Junta de Vigilancia de la Profesión Laboratorio Clínico y Junta de Vigilancia de la Profesión en Psicología.

En el artículo 11 de la Ley, se establecen una serie de atribuciones del Consejo de Salud Pública, entre ellas algunas importantes relacionadas a productos farmacéuticos, de las cuales se destacan las siguientes:

g) Autorizar el expendio de especialidades químico-farmacéuticos fabricados en el país o en el extranjero, previo informe favorable de las Juntas de Vigilancia respectivas y siempre que se llenen los requisitos y especificaciones del reglamento para el objeto referido. Las diligencias previas a la autorización del expendio deberán ser tramitadas por un profesional químico-farmacéutico inscrito en el Consejo, quien será profesionalmente responsable por la calidad de los productos ante los organismos legales correspondientes. Si de los informes recabados por las Juntas sobre la calidad de las especialidades farmacéuticas apareciere que ha habido infracción de los deberes profesionales, la autorización del expendio será denegada, comunicando lo pertinente a la Junta de Vigilancia respectiva para los efectos del caso.

h) Retirar, previo informe de las Juntas respectivas, la autorización concedida para el expendio de especialidades, cuando apareciere que éstas constituyen un peligro para la salud o cuando no respondan a las finalidades para las cuales son ofrecidas al público. El retiro de la autorización podrá ser temporal o definitivo, según el caso lo amerite.

i) Llevar un registro público de las especialidades autorizadas.

k) Regular, previo informe de las Juntas respectivas, la importación y consumo del opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados; extender las licencias necesarias, y cumplir con las obligaciones establecidas a este respecto por las convenciones internacionales.

l) Regular, asimismo, previo informe de las Juntas respectivas, la importación y comercio de toda otra sustancia o producto químico cuyo uso sea capaz de crear hábitos nocivos a la salud.

o) Calificar previamente a su difusión la propaganda de productos que se hayan de ofrecer al público como medios de curación, prevención de afecciones y enfermedades, promoción o restablecimiento de la salud, evitando que tal propaganda abuse de la buena fe y credulidad del público, o sea contraria a la ética profesional. Para los efectos de esta disposición, los interesados deberán presentar al Consejo, para su examen, ejemplares en número suficiente de cada una de las publicaciones respectivas, cualquiera que sea el medio de su difusión. El examen de la propaganda será hecho por tres miembros del Consejo delegados al efecto, dentro del plazo de ocho días contados a partir de la presentación de la solicitud respectiva. El Consejo o los Delegados que estuvieren expresamente autorizados para ello, en su caso, deberán resolver dentro de los tres días siguientes de vencido el término anterior. En todo caso, la denegativa sólo podrá acordarla el Consejo. A los infractores de las disposiciones relativas a la propaganda, el Consejo les aplicará las sanciones que señalen los Reglamentos respectivos.

1.7.4.9. Código de Salud

Varios años después, en abril de 1988, la Asamblea Legislativa emite el Código de Salud, considerando, entre otros aspectos, que el Código de Sanidad de 1930, no se encontraba acorde a la realidad de la época y que, según el artículo 271 de la Constitución de 1983, la Asamblea Legislativa debe armonizar con ésta las leyes secundarias de la República y las leyes especiales de creación y demás disposiciones de que rigen las Instituciones de Oficiales Autónomas, tal como lo es el Consejo Superior de Salud Pública.

Es así como se emite el Código de Salud, aún vigente en la mayoría de sus disposiciones, que tiene como objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la

República y las normas para la organización, funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de estos entre sí, en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo¹¹¹.

Inicialmente, dicho Código contaba con disposiciones relativas a la competencia del Consejo Superior de Salud respecto a la regulación y vigilancia de los medicamentos. Entre las disposiciones más relevantes al respecto se destaca el artículo 14, el cual, dentro de las atribuciones del Consejo de Salud Pública, establecía¹¹²:

g) Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero, con o sin receta previa y previo informe favorable de las juntas respectivas y siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento. La venta de los productos antes mencionados al consumidor solamente podrá realizarse en las farmacias y ventas autorizadas de medicinas siempre que cumplan los requisitos ya especificados en el correspondiente reglamento. Si el consejo no estuviere de acuerdo con el informe rendido, mandará oír a la junta y al interesado en el término de 30 días contados estos a partir de la rendición del informe, concluidos los cuales resolverá con votación calificada. Todos los informes solicitados por el consejo a las juntas respectivas deberán ser rendidos dentro del plazo de 30 días contados a partir de la fecha de la recepción de la solicitud y en caso contrario, el consejo impondrá a cada uno de los integrantes de la junta una multa que oscilará entre los cien y quinientos colones según la gravedad de la infracción. Lo dispuesto en el inciso anterior se aplicará a todos los casos en que las juntas deben rendir informe solicitado.

¹¹¹ Código de Salud (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1988) art.1.

¹¹² *Ibíd*, art.14.

H) las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando apareciere o se comprobare que estas constituyen un peligro para la salud o cuando no respondan a la finalidad para las cuales son ofrecidas al público, previa audiencia al infractor pudiendo para tal efecto, cancelar previo informe de las juntas respectivas;

I) llevar un registro público de las autorizaciones, de las especialidades químico-farmacéuticas, cosméticos y otras sustancias que ofrezcan acción terapéutica. El consejo revisara periódicamente el listado de registros, a fin de depurar las autorizaciones concedidas previo informe favorable de las juntas de vigilancia respectivas, con el propósito de que en el país se dispensen productos beneficiosos para la salud de la población, debiendo hacerlo por lo menos una vez cada tres años;

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

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

R) Asegurarse de que las respectivas juntas realicen las inspecciones de buena práctica de manufacturas y de laboratorios en aquellos establecimientos que se dediquen a la elaboración de los productos mencionados en el literal "g" de este artículo, así como aquellas que prestan servicios al público en las cuales se realicen actividades que tengan relación

directa con la salud de los usuarios, para lo cual deberán revisar documentación, equipo y otras que a su juicio consideran necesario;

s) Hacer del conocimiento, por medio de las juntas respectivas, a los profesionales de la salud, a las droguerías y farmacias, el listado de los medicamentos que hayan sido prohibidos en su país de origen o determinados de alto riesgo, de acuerdo al procedimiento establecido en el literal "h" de este mismo artículo;

t) Comisionar a la junta de vigilancia de la profesión químico-farmacéutica, para que pueda constatar periódicamente, que todos los productos a los que se refiere el literal g) del presente artículo, lleven junto a la marca comercial del producto, la denominación genérica del o los principios activos que contienen y se señale además la fecha de su elaboración, caducidad y número de lote; esta información deberá destacarse de forma adecuada en la literatura respectiva. En los casos de productos que son dispensados con receta médica, se exigirá además que el facultativo incorpore en la receta el nombre genérico del producto junto al nombre comercial;

u) Cerciorarse para beneficio de una mejor atención de la salud, que los establecimientos mencionados en el literal d), deben tener como responsables o regentes del mismo, a profesionales especializados en la actividad científica que deben desarrollar, sea o no académico su propietario; esta disposición no se aplicará en las ventas de medicinas, caso contrario el consejo previo informe de la junta respectiva, ordenará, al propietario del establecimiento, que subsane la anomalía encontrada y en caso no sea corregida, el consejo ordenara su clausura;

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

De la misma forma, el artículo 17 del Código, establecía atribuciones de las Juntas de Vigilancia, de las cuales se destaca la asignada a la de Química y Farmacia de

vigilar y controlar el funcionamiento de droguerías, farmacias, laboratorios de prótesis dentales, laboratorios químicos, laboratorios farmacéuticos, laboratorios biológicos, laboratorios clínicos biológicos, gabinetes radiológicos, hospitales, clínicas de asistencia, gabinetes ópticos y demás establecimientos particulares dedicados al servicio y atención de la salud pública.

Finalmente, se destaca que en 1993 se realizaron una serie de reformas al referido Código, siendo una relevante, la adición del capítulo IX "Registro" del Título I, dentro del cual se establecía la regulación para el registro de medicamentos, así¹¹³:

Art. 39 "A". - El Consejo otorgará un número de inscripción previo para todo medicamento nacional en proceso de registro. El número de pre-registro tendrá una vigencia de 180 días a partir de la fecha en que fue concedido. Para el registro del medicamento, las personas naturales o jurídicas sean estas nacionales o extranjeras, no podrán alegar propiedad exclusiva sobre sustancias o sales que constituyan principios activos en la elaboración de productos farmacéuticos y químicos que el Consejo autorice e inscriba, a no ser que presente el documento extendido por la oficina competente en el que se certifique específicamente la propiedad exclusiva de la sal o sustancia.

Art. 39 "B". - El Consejo revisará cada tres años los pagos a efectuar en concepto de derechos de inscripción o renovación de registro para su respectiva aprobación; estos ingresos deberán auto financiar las actividades que realicen las Juntas y el Consejo.

Art. 39 "C". - Para las solicitudes de inscripción o prórroga de todos los productos sujetos a registro, el Consejo realizará lo que se especifica en el Artículo 39 "A", posteriormente remitirá el o los productos al Laboratorio de la Junta de Vigilancia.

¹¹³ Reformas al Código de Salud, decreto 730 (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1993) <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/R/2/19801989/1988/05/90031.HTML?embedded=true>

Si el Consejo como resultado del estudio realizado antes del registro previo, determinará su inconveniencia o el Laboratorio de control de calidad dictamine que tal producto no cumple con las normas de calidad establecidas, denegará la prórroga o inscripción definitiva del registro solicitado.

1.8. Ley de Medicamentos

El 22 de febrero de 2012, la Asamblea Legislativa aprueba la Ley de Medicamentos, la cual 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.¹¹⁴

El artículo 3 de esta normativa creó a la Dirección Nacional de Medicamentos, 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; la cual es la autoridad competente para la aplicación de la referida Ley.

Con la aprobación de la Ley de Medicamentos, se hicieron las siguientes derogatorias:

✓ Se derogaron las siguientes disposiciones del Código de Salud:

- a) Los literales g), h), i), k), n), r), s), t), u), x) del artículo 14.
- b) Literal d) del artículo 17.
- c) El Capítulo IX "Registro" del Título 1.
- d) El inciso segundo del artículo 250.

¹¹⁴ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2012).

- ✓ En cuanto a la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud, se derogaron los literales g), h), i), k), l), o) del artículo 11.

Se derogó la Ley de Farmacias promulgada mediante Decreto Legislativo el 30 de junio de 1927, publicada en el Diario Oficial Número 161, Tomo número 103 del 19 de julio de 1927.

Anotado todo lo anterior, podemos afirmar que el Estado ha evolucionado en sus formas de intervención, pero manteniendo un criterio común básico: la limitación de actividades de los particulares. Si bien, el Estado actual demanda un mayor respeto a los principios generales del derecho, la regulación de actividades particulares no puede restringirse, dado que los intereses perseguidos por los agentes económicos son diferentes —naturalmente— a los del Estado.

Significa que, ante actividades en donde pueda existir una afectación a bienes jurídicamente protegidos, el Estado debe verificar las condiciones previas para el ejercicio de su actividad. No obstante, esta facultad concedida a la Administración Pública actualmente debe someterse a mayores estándares de legalidad, por ejemplo: la realización de estudios de impactos regulatorios, impuestos por la Ley de Mejora Regulatoria.

En ese orden y debido al tema que nos ocupa, hemos destacado la importancia de los medicamentos históricamente en los ciclos de vida del ser humano, convirtiéndose en un elemento esencial para asegurar de forma preventiva y curativa la salud. Siendo así, llamado el Estado a ejercer una intervención activa en las actividades relacionadas con la fabricación, comercialización, experimentación, importación, distribución o almacenamiento de los productos farmacéuticos, bajo estándares de legalidad.

Con todo lo expuesto, hemos sentado la base para el estudio que se avecina en los próximos capítulos, dado que debemos analizar el límite de actuación de la Administración Pública en el ejercicio de sus facultades —potestades— y como estas pueden afectar interés económicos de los particulares, al aplicar medidas

regulatorias como la destrucción de medicamentos ante la falta de autorización por la Autoridad Reguladora, por esto, debemos desarrollar las diversas clases de autorizaciones que emite la AP y en concreto, las que habilitan la comercialización de medicamentos.

CAPÍTULO II

MARCO DOCTRINARIO DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA Y LA REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO

2.1. Los Títulos habilitantes en el derecho administrativo

2.1.1. Concepto

Para comprender qué son los títulos habilitantes, es menester auxiliarse de la doctrina científica¹¹⁵, la cual normalmente, emplea diversos vocablos como sinónimos del término que en este apartado se trata de conceptualizar, tales como «autorización», «licencia», «permiso», «concesión», por mencionar algunos. Sin embargo, es importante precisar que estos son una especie de título habilitante, lo que en consecuencia permite afirmar que este último es el género.

La primera definición es recogida del Diccionario Panhispánico del Español Jurídico, de acuerdo al cual, un título habilitante es un *“documento jurídico, otorgado por el órgano competente de la Administración, que permite la ocupación o el uso de un bien de dominio público de un modo que excede, limita o excluye el uso que corresponde a todos”*¹¹⁶.

Según **José Araujo-Juárez**, se entiende por título habilitante aquella *“técnica jurídico-administrativa a través de la cual se invierte en el caso concreto (ad casum), una prohibición preexistente y relativa al ejercicio de los derechos de los particulares”*¹¹⁷.

Mientras que para **Xennia Forno Castro Pozo**, estos son siempre una manifestación propia de la función administrativa, en la medida que sirven de

¹¹⁵ José Araujo-Juárez, “Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones”, *Revista Tachireense de Derecho*, n.20 (2009): 180, <https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>

¹¹⁶ “Diccionario Panhispánico del Español Jurídico: título habilitante”, DPEJ, acceso el 18 de julio de 2022, <https://dpej.rae.es/lema/t%C3%ADtulo-habilitante>

¹¹⁷ José Araujo-Juárez, “Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones”, *Revista Tachireense de Derecho*, n.20 (2009): 180, <https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>

condicionantes al ejercicio de derechos subjetivos o la consolidación de intereses legítimos de los ciudadanos¹¹⁸.

El Autor, **José María Chillón**, señala que los títulos habilitantes son “*actos o negocios jurídicos de carácter administrativo dictados por los órganos competentes integrados en el Poder Público y que materializan el derecho de los operadores a entrar y actuar en el mercado*”¹¹⁹.

Hay puntos de encuentro evidentes en las definiciones antes enunciadas, tal es que, en cada una de ellas se señala a la Administración como la responsable de otorgar alguna de las especies de títulos habilitantes a los administrados. Y esto lleva a identificar el siguiente punto en común que la Administración limita el ejercicio de ciertas actividades, pero a través de tal “documento”, avala a ciertos administrados a realizarlas.

2.1.2. Las razones del Estado para otorgar títulos habilitantes

El Estado es responsable de garantizar una serie de cuestiones que son de carácter fundamental e indispensable para sus ciudadanos y su cumplimiento es posible sólo a través de la administración pública¹²⁰.

La autora **Rosalba Pajaro Quesada**¹²¹ señala que dentro de tales cuestiones figura el proveer servicios, los cuales pueden ser prestados con participación de particulares.

¹¹⁸ Xennia Forno Castro Pozo, “El Título Minero como Acto Administrativo Habilitante”, *Revista de Derecho Administrativo*, n.8 (2009): 52-53, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8176706>

¹¹⁹ José María Chillón, *Derecho de las Telecomunicaciones y de las Tecnologías de la Información y Comunicación* (Santo Domingo: Corripio, 2005), 237, <https://drive.google.com/file/d/1YhmzQociubLxgG5Ve0Xgwb4210fZSrmY/view>

¹²⁰ Raúl Pariona Arana, “El delito de violencia contra la autoridad”, *Revista del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos*, n.1 (2018): 179, https://static.legis.pe/wp-content/uploads/2018/11/Revista-Justicia-y-Derechos-Humanos-del-Minjus-Legis.pe_.pdf

¹²¹ Rosalba Pajaro Quesada, “Título habilitante único para la prestación de servicios de telecomunicaciones en los países de América Latina” (tesis de grado, Universidad Externado de Colombia, 2010), 9. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2728/1/T0888-MDGT-P%C3%A1jaro-T%C3%ADtulo%20habilitante.pdf>

La iniciativa privada casi siempre se desarrolla sin mayores requerimientos que el cumplimiento del ordenamiento jurídico vigente en el espacio físico en el que se pretende operar, sin embargo, hay algunas actividades que requieren el sometimiento de un control por parte del Estado¹²².

De acuerdo con **María Vanessa Espinosa Molina**, el control que es ejercido por el Estado ante estas actuaciones, está justificado por las siguientes razones: a) *“la intensidad de uso que entrañan”*; y, b) *“el riesgo que la actividad lesione los derechos de terceros, el interés general y/o el bien demanial”*. Sobre esta última razón, se debe precisar que los intereses a proteger, casi siempre resultan de un mandato constitucional. En todo caso, la actuación que la Administración despliega es sencillamente preventiva de control¹²³.

Es importante distinguir *“entre dos grandes modelos o sistemas abstractos de intervención, uno de signo represivo y otro de signo preventivo”*. Suponiendo este último como una intervención más intensa, una mayor restricción de la libertad, ya que a la regulación previa de la actividad mediante las normas correspondientes se une la comprobación, también previa, por la Administración de la adecuación a la misma, del concreto proyecto ideado por quien pretende ejercer dicha actividad, de forma que solo cuando esa comprobación tenga un resultado satisfactorio se levantará la prohibición general que la ley reguladora establece, como punto de partida. Por lo demás, el sistema preventivo, al partir de una prohibición general, implica un control previo, individualizado de todas y cada una de las actividades que, en el ejercicio de la libertad constitucionalmente reconocida, pretenden emprenderse; en tanto que el sistema represivo supone un control ocasional de aquellas actividades respecto de las cuales se advierten indicios de un presunto exceso¹²⁴.

¹²² María Vanessa Espinosa Molina, “Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios” (tesis doctoral, Universidad de Valencia, 2015), 39. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=78637&orden=1&info=link>

¹²³ *Ibíd.* 39-40.

¹²⁴ *Ibíd.*

Por su parte, **José Araujo-Juárez**¹²⁵ opina que los títulos habilitantes le han permitido al Estado, a través del derecho administrativo, configurar procedimientos con el propósito de regular el inicio de actividades por parte de particulares, sobre todo, las que pretenden se avale su acceso al mercado.

Esta técnica hace actuar a la Administración de manera preventiva y esto se debe a la naturaleza de las actividades que se pretenden realizar. Cuando las actividades de los particulares tienen al público como objetivo, se encuentran con la ineludible obligación de contar con el aval de la Administración: un título habilitante¹²⁶. La intensidad con la que se aplica este control preventivo por parte de la Administración será en atención a la actividad o servicio del que se trate, pudiendo ser este un servicio público, reserva estatal, utilidad pública o social, servicio público virtual o actividad de interés general¹²⁷.

2.1.3. Clases de títulos habilitantes (títulos habilitantes tradicionales)

Los títulos habilitantes tradicionales, por excelencia en muchas legislaciones, son las concesiones y las autorizaciones, sin embargo, existen otros títulos derivados de las autorizaciones denominados como licencias y permisos¹²⁸.

El autor **Víctor Rafael Hernández-Mendible** hace la precisión entre concesión y autorización, pues la primera es el título administrativo habilitante otorgado cuando la Administración Pública avala la realización de actividades publicadas, sin que eso comprometa su titularidad y competencias sobre las mismas, mientras que la segunda es extendida cuando el particular pretende realizar actividades económicas de interés general y no publicadas¹²⁹.

¹²⁵ Jorge Fernández Ruiz y Juan Rivera Hernández, *La concesión de las telecomunicaciones: los títulos habilitantes en materia de telecomunicaciones en Venezuela* (Ciudad de México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2011), 175,

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3043/8.pdf>

¹²⁶ *Ibíd.*

¹²⁷ *Ibíd.*

¹²⁸ Víctor Rafael Hernández-Mendible, "Los títulos habilitantes y las actividades económicas de interés general", *Revista Venezolana de Legislación y Jurisprudencia*, n.16 (2021): 293, <http://rvlj.com.ve/wp-content/uploads/2021/06/RVLJ-16-275-310.pdf>

¹²⁹ *Ibíd.*

2.1.4. La Concesión como título habilitante

La concesión consiste en *“la transferencia de competencias a personas que no forman parte de la Administración Pública titular de una actividad o bien, en virtud de lo que se amplía la esfera jurídica individual del concesionario, pues se incorpora temporalmente un derecho a su patrimonio que les permite realizar determinadas actividades propias del concedente y este tiene que garantizar y responder porque se respete el ejercicio de ese derecho”*¹³⁰.

Los autores: **Jennifer Isabel Arroyo Chacón** y **José Francisco Monge Fonseca** definen a la concesión como *“un contrato administrativo mediante el cual la autoridad pública delega a un privado el diseño, construcción, financiamiento y operación de una infraestructura pública o servicio, a cambio de pagos de los usuarios o contrapartidas de la Administración”*¹³¹.

Mientras que para **Ernesto Jinesta Lobo**, la concesión es el *“acto por el cual la Administración Pública le transfiere a otro sujeto de derecho un poder o derecho propio que el segundo no tenía antes. La concesión confiere un estatus jurídico, una situación jurídica o un derecho precisamente, su característica esencial estriba en caracterizarse por ser un acto administrativo creador de derechos”*¹³².

La Administración Pública, mediante la concesión, permite que particulares coadyuven en el desarrollo de actividades de naturaleza comúnmente administrativas, pero que, con el aval correspondiente, pueden desempeñarlas dentro de un margen de acción determinado por la Administración¹³³. A pesar de

¹³⁰ Víctor Rafael Hernández-Mendible, “Los contratos de obra pública, concesión de obra pública y concesión de servicio público en Venezuela”, *Revista de Derecho Público*, n.2007-1 (2007): 343-376.

¹³¹ Jennifer Isabel Arroyo Chacón y José Francisco Monge Fonseca, “La regulación de las telecomunicaciones y títulos habilitantes en el ordenamiento jurídico costarricense”, *Revista Judicial*, n.114 (2014): 190,

https://www.researchgate.net/publication/310612566_La_regulacion_de_las_telecomunicaciones_y_titulos_habilitantes_en_el_ordenamiento_juridico_costarricense

¹³² Ernesto Jinesta Lobo, *Tratado de Derecho Administrativo* (San José: Diké, 2001), 451, <https://www.ucipfg.com/Repositorio/MAF/MAF03C/semana%20II/009.pdf>

¹³³ Víctor Rafael Hernández-Mendible, “Los títulos habilitantes y las actividades económicas de interés general”, *Revista Venezolana de Legislación y Jurisprudencia*, n.16 (2021): 294, <http://rvlj.com.ve/wp-content/uploads/2021/06/RVLJ-16-275-310.pdf>

que la concesión es una especie de título habilitante, también constituye un género y tiene varias especies, entre ellas: a) la concesión de servicio público; b) la concesión de obra pública; y, c) la concesión de bienes públicos. Todas las anteriores especies de concesiones pueden ser unilaterales o bilaterales¹³⁴.

Las primeras son *“otorgadas a los particulares que solicitan el título habilitante, mediante un acto administrativo de la autoridad pública competente, previa constatación del cumplimiento de los requisitos jurídicos, técnicos, económicos y ambientales contemplados en el ordenamiento jurídico”*¹³⁵. Mientras que las segundas *“consisten en aquellos acuerdos de voluntades que establecen la Administración Pública y los particulares, mediante los que constituyen, regulan, transmiten, modifican y extinguen relaciones jurídicas públicas, en la que se establecen recíprocos e interdependientes derechos y obligaciones”*¹³⁶.

La doctrina clasifica según su naturaleza a las concesiones como constitutivas y traslativas: a) concesiones constitutivas: son aquellos actos jurídicos en virtud de los cuales la autoridad administrativa competente, con sujeción plena al ordenamiento jurídico que regula una actividad o un bien público determinado — ambos de titularidad pública—, verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos para su otorgamiento y, una vez constatados, procede a expedir el acto que crea nuevos derechos —ex novo— en los concesionarios, así como el establecimiento de las respectivas obligaciones¹³⁷; y, b) concesiones traslativas: son aquellos actos jurídicos en los que la autoridad administrativa competente transfiere temporalmente potestades públicas propias al concesionario, quien se subroga a aquella para realizar una actividad económica de interés general, efectuar la explotación de una infraestructura pública o el uso y aprovechamiento de un bien público, en nombre de la Administración Pública titular¹³⁸.

¹³⁴ Ibíd.

¹³⁵ Ibíd.

¹³⁶ Ibíd.

¹³⁷ Ibíd. 295.

¹³⁸ Ibíd.

2.1.5 La Autorización como título habilitante

La doctrina ha desarrollado de manera amplia la conceptualización de la autorización. La autora **Rosalba Pájaro Quesada** define a la autorización como *“una técnica de control preventivo y representa un cambio del control ejercido por la Administración, ya que, de un control inicial al comienzo de la actividad, se pasa a un control permanente, conservando la Administración sus facultades de policía”*¹³⁹.

De acuerdo con **María Vanessa Espinosa Molina** la autorización *“es la técnica que permite compatibilizar el desarrollo de actividades socialmente deseables con el necesario control de los riesgos potenciales que estas pueden presentar respecto de intereses públicos relevantes”*¹⁴⁰.

Para **Recaredo Fernández de Velasco** la autorización es: *“Un acto administrativo que no crea derechos, sino que permite su ejercicio, al suprimir las limitaciones que impiden su actuación”*¹⁴¹.

José Roberto Dromi coincide en ciertos puntos con **Pajaro Quesada**, pues indica que la figura de la autorización *“consiste en un acto administrativo de control preventivo, por el cual un órgano faculta a otro a emitir un determinado acto. En virtud de la autorización, un órgano administrativo inferior queda facultado para desplegar una cierta actividad”*¹⁴².

Por otro lado, **Eduardo Ortiz Ortiz**, al definir a la autorización tiene puntos de encuentro con **Fernández de Velasco**, pues para el primero la autorización es el acto con el cual la Administración confiere la potestad de ejercer derechos que ya

¹³⁹ Rosalba Pajaro Quesada, “Título habilitante único para la prestación de servicios de telecomunicaciones en los países de América Latina” (tesis de grado, Universidad Externado de Colombia, 2010), 35. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2728/1/T0888-MDGT-P%C3%A1jaro-T%C3%ADtulo%20habilitante.pdf>

¹⁴⁰ María Vanessa Espinosa Molina, “Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios” (tesis doctoral, Universidad de Valencia, 2015), 17. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=78637&orden=1&info=link>.

¹⁴¹ Recadero Fernández de Velasco, *El acto administrativo* (Madrid: Librería General de Victoriano Suárez, 1929), 128.

¹⁴² José Roberto Dromi, *Manual de Derecho Administrativo Tomo II* (Buenos Aires: Astrea, 1987).

existen en la cabeza del administrado después de una apreciación discrecional sobre la oportunidad del ejercicio y su utilidad y de conformidad con el interés público. Mientras, la concesión concede o crea derechos que antes el administrado no tenía, la autorización le permite ejercer los que tiene, pero en imposibilidad de llevarlos a la práctica mientras no haya un control sobre la oportunidad de hacerlo¹⁴³.

José Araujo-Juárez enuncia que existen dos teorías clásicas sobre la autorización administrativa: a) la autorización como un acto administrativo cuyo efecto es el levantamiento en el caso concreto de una prohibición policial con reserva de autorización. Esta última consiste en una prohibición de carácter formal establecida por una norma previa, con objeto de someter la actividad privada a un control previo, y con la finalidad de garantizar que la misma no represente una perturbación del orden público¹⁴⁴; y, b) la autorización es también un acto meramente declarativo respecto del derecho subjetivo antes del otorgamiento del título habilitante, sin embargo, la autorización administrativa presenta un efecto innovador, vinculado a la facultad de ejercer el propio derecho¹⁴⁵.

El autor **Hernández-Mendible** sentencia que el término autorización es poco claro, lo cual se debe a que no existe un concepto único o universal que comprenda todos los posibles tipos de autorizaciones que han conducido a que tanto a nivel legislativo, doctrinal e incluso jurisprudencial se haya efectuado una utilización semántica diversa y de allí, que no sea infrecuente el uso de los términos autorización, licencia o permiso, para referirse a una técnica de intervención a la que se le hacen sutiles matices, para justificar esta distinción en el empleo del vocabulario jurídico¹⁴⁶.

¹⁴³ Eduardo Ortiz Ortíz, *Tesis de derecho administrativo Tomo II* (San José: Stradtman-Biblioteca Jurídica Díké, 2002), 428.

¹⁴⁴ José Araujo-Juárez, “Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones”, *Revista Tachireense de Derecho*, n.20 (2009): 178, <https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>.

¹⁴⁵ *Ibíd.*

¹⁴⁶ Víctor Rafael Hernández-Mendible, *Derecho Administrativo: innovación, cambio y eficacia* (Lima: Thomson Reuters, 2014), 700, <http://hernandezmendible.com/librosypublicaciones/segundocapitulo/La%20libertad%20de%20empresa%20y%20los%20títulos%20habilitantes.pdf>.

2.1.6. Diferencia entre autorización y concesión

La autorización no crea un derecho subjetivo, sino que solo habilita el ejercicio de uno, pero la concesión, por el contrario, sí constituye un derecho, el cual surge a partir de la emisión del acto administrativo. Es por lo anterior que de manera general se puede señalar los siguientes puntos de diferenciación: i) la autorización es declarativa y la concesión es constitutiva; ii) la autorización es de naturaleza reglada y la concesión es de naturaleza discrecional; y, iii) la intervención de la autorización se agota en su otorgamiento y la intervención de la concesión es continuada y permanente sobre el concesionario¹⁴⁷.

La finalidad del otorgamiento de estos dos títulos habilitantes está directamente relacionada con las actividades que se pretendan realizar por parte del particular. Si estas actividades son calificadas de servicio público, por su grado de intervención, el título habilitante pertinente es la concesión, el cual otorga derechos no previamente reconocidos y de ahí que se le designa que es de carácter constitutivo. Pero si estas son actividades económicas privadas, la Administración ejerce un control preventivo sobre ellas, llegándose a emitir un título habilitante de naturaleza declarativa, una vez que esta verifique su compatibilidad con el interés general, la cual reconoce derechos formalmente previstos en el ordenamiento jurídico a favor de los particulares, quienes son, en definitiva, los titulares de las actividades económicas en referencia¹⁴⁸.

¹⁴⁷ Jesús Ángel Fuentetaja Pastor, "Elementos autorizatorios y concesionales en los títulos habilitantes (evolución del modelo comunitario de acceso al mercado de las telecomunicaciones)", *Revista de Administración Pública*, n.160 (2003): 102-103, <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/244802003160087.pdf>

¹⁴⁸ José Araujo-Juárez, "Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones", *Revista Tachirenses de Derecho*, n.20 (2009): 176, <https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>

2.2. La Autorización como título habilitante

2.2.1. Clases de autorizaciones

La autorización puede clasificarse en: **i) simples y operativas**: las primeras hacen referencia a aquellas cuyo objeto es la realización de una actuación concreta y determinada. La Administración lleva a cabo un control inicial de la actividad, con el fin de comprobar que su ejercicio no es contrario al interés general, seguido de la correspondiente vigilancia de su desarrollo. La relación entre la Administración y el sujeto autorizado se mantiene tan solo durante el tiempo que se emplea en la realización de dicha actividad, por lo que no se crea un vínculo permanente entre ambos¹⁴⁹; mientras que las segundas poseen una significación y utilidad completamente diversa. Estos actos habilitan para realizar una actividad de manera indefinida, o cuanto menos, continuada y tendencialmente permanente en el tiempo, son las denominadas autorizaciones de tracto sucesivo. Estas crean una relación jurídica continuada entre la Administración y el sujeto autorizado, debido a que el ejercicio de la actividad se prolonga en el tiempo¹⁵⁰; y, **ii) regladas y discrecionales**: el carácter reglado o discrecional de la autorización administrativa ha sido objeto de consideraciones contrapuestas en la doctrina. Una postura tradicional ha sido la consideración de las autorizaciones como actos discrecionales por naturaleza, al entender que es consustancial a esta técnica la composición entre el interés público y el privado¹⁵¹.

El autor **Castro Pozo** señala que la autorización se clasifica entre clásica —también denominada reglada— y discrecional. La primera conocida así porque “la administración verificante debe otorgarla en cuanto el ejercicio previsto del derecho sea adecuado a las reglas jurídicas que lo condicionan. Sin embargo, determinadas formas de autorización parecen más prohibiciones genéricas singularmente

¹⁴⁹ Juan Alfonso Santamaría Pastor, *Principios de Derecho Administrativo* (Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2000), 274.

¹⁵⁰ *Ibíd.*

¹⁵¹ María Vanessa Espinosa Molina, “Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios” (tesis doctoral, Universidad de Valencia, 2015), 45. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=78637&orden=1&info=link>.

removibles que simples verificaciones de ajuste a la legalidad. dicho de otro modo, mientras la técnica de autorización clásica vincula a la administración a la comprobación de ajuste a la legalidad, las modernas técnicas de autorización le dejan amplio margen en cuanto a su otorgamiento”¹⁵². Mientras que, en la discrecional, la Administración “dispone de amplias posibilidades de apreciación como valorar la oportunidad de la actividad que se pretende desde la óptica de los intereses públicos, la de someterla al cumplimiento de determinadas condiciones o de un plazo determinado. Al no encontrarse previamente determinados todas las condiciones para el ejercicio de una actividad, la ley remite a una valoración, por parte del funcionario, de la compatibilidad de la actividad que pretende ejercerse con el interés público”¹⁵³.

El autor **Víctor Rafael Hernández-Mendible**¹⁵⁴ ha desarrollado una amplia clasificación de autorizaciones:

- a) **Autorizaciones simples o negativas:** consisten en la técnica de intervención de la autoridad competente, que mediante actos administrativos inicialmente declara la remoción o el levantamiento de los obstáculos para el ejercicio de un derecho, habilitando la realización de una actividad concreta o el uso y aprovechamiento de un bien público e incluso llegando a establecer los límites que permiten aquella o este, siendo que una vez realizada la actividad o efectuada la utilización del bien, se extinguen los efectos de dicha habilitación.
- b) **Autorizaciones operativas o positivas:** constituyen una expresión de la técnica de control previo que realiza la autoridad competente, respecto a la actividad que pretenden realizar los particulares o al uso y aprovechamiento de un bien público, que se materializa mediante la expedición de actos administrativos que habilitan el desarrollo de la actividad o el uso del bien de

¹⁵² Xennia Forno Castro Pozo, “El Título Minero como Acto Administrativo Habilitante”, *Revista de Derecho Administrativo*, n.8 (2009): 53, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8176706>.

¹⁵³ *Ibíd.*

¹⁵⁴ Víctor Rafael Hernández-Mendible, *Derecho Administrativo: innovación, cambio y eficacia* (Lima: Thomson Reuters, 2014), 700, <http://hernandezmendible.com/librosypublicaciones/segundocapitulo/La%20libertad%20de%20empresa%20y%20los%20títulos%20habilitantes.pdf>.

forma prolongada, pero condicionada a que se cumplan las disposiciones jurídicas que la regulan y estas quedan sometidas a la estricta supervisión, vigilancia y control posterior de la autoridad competente¹⁵⁵.

- c) **Autorizaciones regladas:** en aquellos casos en que la autoridad competente interviene para realizar el control preventivo y circunscribe su actuación a verificar que la solicitud es conforme o cumple los criterios jurídicos objetivos —tasados o integrados por términos legales indeterminados— y genéricos contemplados en el ordenamiento jurídico aplicable y una vez constatados ellos, tiene el deber de proceder a su otorgamiento.
- d) **Autorizaciones discrecionales:** en aquellos casos en que la autoridad administrativa tiene la posibilidad de evaluar o valorar con cierta amplitud, las circunstancias concretas y dentro de los límites jurídicos preestablecidos, apreciar y determinar la oportunidad o conveniencia del otorgamiento o no de las mismas, en virtud del interés general presente¹⁵⁶.
- e) **Autorizaciones por operación:** consisten en la instrumentación de la técnica de intervención para realizar el control previo, a los fines de que la autoridad competente expida un acto administrativo que habilite la realización de una actividad o el uso y aprovechamiento de un bien de una manera puntual y concreta. Una vez cumplido el objeto de la autorización, esta se agota quedando disuelta la relación surgida entre la autoridad y el destinatario de esa habilitación determinada, sin perjuicio que los efectos derivados de ella se puedan prolongar de forma permanente en el tiempo¹⁵⁷.
- f) **Autorizaciones de funcionamiento:** implican la ejecución de la técnica de intervención que realiza la autoridad competente, para habilitar el ejercicio de una actividad o el uso y aprovechamiento de un bien de modo temporalmente indeterminado, lo que conduce a la instauración de una relación jurídica continua, sucesiva e interactiva, entre aquella autoridad y el destinatario del acto, para asegurar que lo que ha sido autorizado permanezca realizándose

¹⁵⁵ *Ibíd.*

¹⁵⁶ *Ibíd.*

¹⁵⁷ *Ibíd.*

en el tiempo conforme al interés general, pues este puede irse modificando con el transcurrir de aquel¹⁵⁸.

- g) **Autorizaciones personales:** suponen el empleo de la técnica de intervención previa por la autoridad competente para constatar las cualidades individuales de la persona que requiere la autorización y una vez valoradas según las exigencias del ordenamiento jurídico, procede a la expedición de aquellos actos administrativos que conducen a otorgar la habilitación con exclusión de otras personas, que no llenan los mismos requisitos o condiciones.
- h) **Autorizaciones reales:** implican una intervención preventiva de la autoridad competente con la finalidad de expedir aquellos actos administrativos que previa constatación de los criterios establecidos respecto del objeto sobre el cual va a recaer la ejecución, otorgan la habilitación a cualquiera que la requiera, sin que se encuentre condicionado a cumplir una circunstancia subjetiva especial para su otorgamiento.¹⁵⁹

2.2.2. Caracterización de las autorizaciones

El autor **José Araujo-Juárez** le atribuye, a la autorización, las siguientes características: **i) funcionalidad operativa:** las autorizaciones pueden emplearse para constituir determinadas situaciones y relaciones jurídicas, con funcionalidad operativa, en materias donde se producen y desarrollan actividades de carácter prestacional; y, **ii) carácter reglado:** se emplea para todos aquellos supuestos en que el control preventivo tiene por objeto la estricta comprobación objetivo-jurídica de la observancia de las condiciones y los requisitos normativamente definidos con carácter general, dicho control se construye en términos de potestad administrativa habilitante reglada¹⁶⁰.

¹⁵⁸ *Ibíd.*

¹⁵⁹ *Ibíd.*

¹⁶⁰ José Araujo-Juárez, "Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones", *Revista Tachireense de Derecho*, n.20 (2009): 179-180, <https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>

De acuerdo a **Jaime Arancibia Mattar**, las características a destacar de la autorización son: a) es una potestad de policía en sentido funcional y administrativa o judicial en el plano orgánico; b) no es contenciosa en el ámbito subjetivo; c) ser disponible en cuanto a su objeto e indisponible en cuanto al interés tutelado; d) ser de operación o ser de funcionamiento, según si se despliega sobre un acto singular o una actividad; e) de trámite o terminal, según si el ejercicio del derecho autorizado es accesorio o principal a una actividad; f) declarativa en cuanto a su objeto; g) puede desplegarse sobre las aptitudes de una actividad (*ob factam*), cosa (*ob rem*) o sujeto (*ob personam*), lo que es determinante para decidir su transmisibilidad ante el cambio de titular de la actividad¹⁶¹.

Por otro lado, **José Carlos Laguna de Paz** señala que las características que se pueden apreciar en todas las autorizaciones son: a) “la autoridad administrativa competente lleva a cabo el control *ex ante* del ejercicio de las actividades económicas privadas, lo que se traduce en una técnica de intervención de policía fiscalizadora de la legalidad o la oportunidad y conveniencia del desarrollo de la actividad”¹⁶²; b) “la justificación de la existencia de este control *ex ante* se pone de manifiesto para proteger el interés general del que es vicaria la autoridad administrativa competente”¹⁶³; c) “el particular que pretende la autorización tiene un derecho preexistente al ejercicio de la libre iniciativa a realizar la actividad económica o al uso y aprovechamiento del bien público, de manera compatible con el interés general y por ende conforme al ordenamiento jurídico”¹⁶⁴; y, d) “la autorización es un acto que declara la posibilidad de ejercicio del derecho o la libertad, —pero no lo otorga por ser preexistente—, atribuyendo a su destinatario la

¹⁶¹ Jaime Arancibia Mattar, “Las autorizaciones administrativas: bases conceptuales y jurídicas”, *Revista de Derecho Administrativo Económico*, n.32 (2020): 7-8, https://www.researchgate.net/publication/348019486_Las_autorizaciones_administrativas_bases_conceptuales_y_juridicas.

¹⁶² José Carlos Laguna de Paz, *La autorización administrativa* (Navarra: Thomson-Civitas, 2006), 37-38.

¹⁶³ *Ibíd.*

¹⁶⁴ *Ibíd.*

titularidad de una situación jurídica protegida, que se encuentra sujeta a modificaciones, cuando existan razones de interés general que así lo exijan”¹⁶⁵.

2.2.3. Alcance de las autorizaciones (potestad autorizada)

La Administración Pública al ejercitar la potestad autorizatoria debe hacerlo respetuosa del ordenamiento jurídico, puesto que su obligación es verificar que el particular cumple con los requisitos previstos positivamente por la Ley que son necesarios reunir para obtener el título habilitante autorizatorio correspondiente¹⁶⁶.

Pese a que existen autorizaciones que pueden catalogarse como discrecionales, incluso estas podrán emitirse solo si la apreciación que realice la Administración Pública haga en virtud del interés general, no riñe con los límites jurídicos preestablecidos¹⁶⁷. Pero, este apartado será ampliado de manera suficiente en el Capítulo Cuatro de la presente investigación.

2.2.4. Extinción de las autorizaciones

El autor **Jesús González Pérez** indica que, un particular al obtener una autorización administrativa, sea cual sea la actividad económica privada a desarrollarse, esta trae aparejada consigo la posibilidad que la misma sea extinguida, y esto es solamente posible porque el ordenamiento jurídico que permite la emisión de dicho título habilitante, ha previsto los modos de extinción de este¹⁶⁸.

No hay una regulación estandarizada respecto a la emisión de autorizaciones administrativas, sin embargo, doctrinariamente puede determinarse los modos de extinción de las autorizaciones: **i) referentes a los sujetos:** de los relacionados con la Administración Pública, pueden mencionarse la anulación, revocación,

¹⁶⁵ *Ibíd.*

¹⁶⁶ “Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 12 de julio de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/04/E63E5.HTML>.

¹⁶⁷ José Araujo-Juárez, “Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones”, 179-180.

¹⁶⁸ Jesús González Pérez, “La extinción de la autorización de farmacias”, *Revista de Administración Pública*, n.37 (1962): 143, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2112588>.

expropiación forzosa. De los relacionados con el interesado, pueden mencionarse los modos voluntarios e involuntarios, agrupándose entre los primeros la renuncia y transferencia, y entre los segundos la muerte y pérdida de las condiciones para el ejercicio de la profesión; **ii) referentes al objeto:** modificación de las circunstancias existentes al otorgarse la autorización; y, **iii) por otros hechos:** caducidad y sentencia de la jurisdicción contencioso-administrativa¹⁶⁹.

Otra de las formas en que puede extinguirse una autorización es la revocatoria, pudiendo denominarse a esta como un modo irregular. Otra razón es por la existencia de irregularidades invalidantes¹⁷⁰.

2.2.5. Título habilitante de los medicamentos

En el caso que nos ocupa, si bien analizamos los alcances de la potestad autorizatoria frente a medicamentos sin registro, es decir, frente a una situación jurídica inexistente, porque no ha sido sometido a conocimiento de la Autoridad Reguladora, de ahí su improcedencia en determinar a qué clase de autorización pertenece.

Sin perjuicio de lo anterior, es menester hacer un análisis de los medicamentos que, si cuentan con su autorización, para este caso la Ley de Medicamentos, regula dentro de sus atribuciones previstas en el artículo 6 letra d), lo relativo a: autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales. Además, en la letra k) del artículo precitado, prevé la facultad para cancelar las autorizaciones concedidas para el expendio de especialidades, productos oficinales y cosméticos, cuando se comprobare que éstas constituyen un peligro para la salud.

Así, sucesivamente en la normativa farmacéutica, identificamos que el legislador ha utilizado el termino autorización, como título habilitante de las actividades relativas

¹⁶⁹ *Ibíd.* 144-153.

¹⁷⁰ Juan Pablo Aguilar Andrade, "La extinción de oficio de los actos administrativos de los gobiernos autónomos descentralizados", *Revista de Derecho*, n.13 (2010): 45, <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2893/1/05-Aguilar.pdf>

al ciclo de regulación de los medicamentos. Otro ejemplo de ello es lo dispuesto en el artículo 29, relativo a la autorización de medicamento, que dispone que “toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, *previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos*”.

En armonía con lo anterior, el artículo 30, impone una obligación a la DNM de llevar un registro de medicamentos autorizados (...), Los requisitos para la obtención del registro serán consignados en su respectivo reglamento. De lo expuesto podemos definir que el título habilitante de la actividad restringida por el legislador, se trata de una autorización, y no una concesión. Y por encontrarse dicha autorización definida en la normativa farmacéutica, se clasifica como una autorización reglada, ello en virtud que es la norma, quien ha dictaminado cuales son los requisitos que debe cumplir el particular para obtener el aval de la Autoridad Reguladora, requisitos que más adelante serán analizados.

2.2.6. Diferencia con la potestad sancionadora de la Administración

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 estos contrarios al ordenamiento jurídico”*¹⁷¹.

Existen cuatro elementos que, la autoridad que ejercite esta potestad, debe cerciorarse puedan acreditarse. Estos son: “1) la existencia de una acción u omisión, es decir el comportamiento positivo u omisivo del administrado que vulnera un mandato o una prohibición contenida en la norma administrativa; 2) la existencia de una sanción, para que este comportamiento sea constitutivo de infracción es necesario que el ordenamiento legal reserve para el mismo una reacción de carácter represivo, una sanción; 3) la tipicidad de la infracción, implica que el comportamiento

¹⁷¹ “Centro de Documentación Judicial: Potestad Sancionatoria de la Administración Pública”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 12 de julio de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2014/11/B04EB.HTML>.

del infractor, así como la sanción prevista para el mismo, deben estar debidamente descritos con suficiente precisión en una norma con rango de ley; y, 4) la culpabilidad, en todo ordenamiento sancionador rige el criterio de que la responsabilidad puede ser exigida solo si en el comportamiento del agente se aprecia la existencia de dolo o de culpa”¹⁷².

La diferencia fundamental entre ambas potestades radica en su finalidad, la potestad sancionadora tiene por propósito aplicar la consecuencia prevista previamente por la ley ante actuaciones realizadas por el administrado que constituyan una infracción administrativa, mientras que, la potestad autorizatoria es ejercida como *“un medio jurídico de control de los derechos y libertades de los ciudadanos, dado que el particular interesado en desarrollar una actividad, previamente debe requerir un título habilitante, es decir un permiso, autorización o licencia, que será otorgado o denegado por medio de un acto administrativo con efectos a futuro. Así, la autorización administrativa es un acto que da lugar a que un sujeto privado realice una actividad determinada, luego de verificar el cumplimiento de las exigencias normativas para su desempeño”*¹⁷³.

2.3. Alcance de la potestad autorizadora (competencias implícitas e inherentes)

2.3.1. Origen de las competencias implícitas e inherentes

Esta teoría nace a la vida jurídica gracias a la jurisprudencia federal estadounidense¹⁷⁴, la cual habilitó al Gobierno Federal de dicha nación a emplearla en diversos ámbitos, amparándose en una interpretación amplia del texto constitucional. Entre dichos episodios en la historia estadounidense destacan que el Congreso de los Estados Unidos pudo legislar aspectos como la regulación de la

¹⁷² *Ibíd.*

¹⁷³ *Ibíd.*

¹⁷⁴ Carlos Francisco Molina del Pozo y Jamile Bergamaschine Mata Diz, “La distribución de competencias en el nuevo diseño de la Unión Europea: del Acta Única Europea al Tratado de Lisboa”, *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, n.118 (2013): 24, <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/download/3436/3136/6157>

energía eléctrica, la Bolsa de Nueva York, las relaciones laborales, la emisión de valores, la protección de la agricultura, la prohibición de la literatura obscena y de la propaganda escrita contra la suscripción de bonos de guerra, proteger ciertos productos industriales o agrícolas sometiendo a superior tributación a los productos concurrentes, la prohibición de narcóticos, el establecimiento de subsidios para la enfermedad y la vejez, entre otros. Pero el más destacado de todos ellos fue la política del *New Deal*, pues fue configurada sobre la doctrina de los poderes implícitos y resultantes¹⁷⁵.

Años después, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, respaldándose de la teoría de los poderes implícitos¹⁷⁶, llegó a emitir decisiones que avalaron otorgar la competencia necesaria para concluir acuerdos de corte internacional que, en condiciones normales, los Tratados¹⁷⁷ no permitirían por no habilitar dicha prerrogativa¹⁷⁸, y la creación de órganos especializados¹⁷⁹ en marcos sectoriales¹⁸⁰.

2.3.2. Definición

Como punto de partida, es necesario tomar en cuenta que, dentro de la teoría de las potestades expresas, debe ser necesariamente matizada, puesto que es

¹⁷⁵ Manuel García-Pelayo, "Constitución y Derecho Constitucional (Evolución y crisis de ambos conceptos)", *Revista de Estudios Políticos*, n.37-38 (1948): 108-109, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2127679.pdf>

¹⁷⁶ Carlos Francisco Molina del Pozo y Jamile Bergamaschine Mata Diz, "La distribución de competencias en el nuevo diseño de la Unión Europea: del Acta Única Europea al Tratado de Lisboa", *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, n.118 (2013): 25, <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/download/3436/3136/6157>

¹⁷⁷ Tribunal de Justicia, Sentencia, *Referencia: Asunto 22/70, Rec. 1971* (Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1971), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A61970CJ0022>

¹⁷⁸ Tribunal de Justicia, Sentencia, *Referencia: Asunto 3/76, 6/76 (Kramer), Rec. 1976* (Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1976), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61976CJ0003&from=ES>

¹⁷⁹ Tribunal de Justicia, Sentencia, *Referencia: Asunto 31/74 (Galli), Rec. 1974* (Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1975), <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=529A8B4C5A4FCA440265E3FB5540C7E8?text=&docid=88803&pagelIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14576995>

¹⁸⁰ Carlos Francisco Molina del Pozo y Jamile Bergamaschine Mata Diz, "La distribución de competencias en el nuevo diseño de la Unión Europea: del Acta Única Europea al Tratado de Lisboa", *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, n.118 (2013): 25, <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/download/3436/3136/6157>

imposible que el legislador establezca, con carácter previo y en el propio texto legal, todas las potestades propias y necesarias del Poder Ejecutivo.¹⁸¹

En ese orden de ideas, en consecuencia, sigue siendo necesario -por razones prácticas y en cumplimiento del ordenamiento jurídico, en particular de sus principios y fines- reconocer otros mecanismos atributivos de competencias. En ese contexto, es posible desarrollar otras teorías: entre éstas, el criterio de las *potestades implícitas*.¹⁸²

Así, la norma reconoce y el órgano estatal recibe, no sólo las facultades textuales sino también aquellas otras que surgen de modo implícito del bloque de legalidad, sin que éste las mencione (haciendo alusión a las potestades implícitas).

Esta teoría es denominada indistintamente con los términos “*poder*” o “*competencia*”, pero sea cual sea la forma en que se nombre, diversos juristas coinciden en que esta consiste en “*admitir que una organización intergubernamental asuma ciertos cometidos previstos en sus textos constitutivos cuando los mismos sean análogos o paralelamente equiparables a funciones que sí vienen expresamente conferidas, de manera que su conocimiento se erige como algo indispensable para el adecuado desempeño de las labores expresamente confiadas por los documentos institutivos y para el cumplimiento de las tareas que la organización tiene asignadas*”¹⁸³.

Es relevante mencionar que, la primera persona que definió esta teoría fue el **Juez Marshall** en el desempeño de sus funciones como ponente de la Corte Suprema de los Estados Unidos¹⁸⁴, quien advertía que habría de adaptarse claramente al objeto y estar acordes con la letra y el espíritu de la constitución¹⁸⁵. Mientras que, Manuel

¹⁸¹ Carlos F. Balbin, *Manual de Derecho Administrativo, 3 Ed., Ampliada* (Buenos Aires: La Ley, 2015), 161.

¹⁸² Ibid.

¹⁸³ Ibid.

¹⁸⁴ Manuel García-Pelayo, “Constitución y Derecho Constitucional (Evolución y crisis de ambos conceptos)”, *Revista de Estudios Políticos*, n.37-38 (1948): 109, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2127679.pdf>.

¹⁸⁵ Corte Suprema de los Estados Unidos, Referencia: *McCulloch vs. Maryland* 17 U.S. (Estados Unidos: Corte Suprema de los Estados Unidos, 1819), 316, <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/17/316/>.

García-Pelayo, señala que: *“Las competencias de la Federación no se agotan en las enumeradas en la constitución, sino que se extienden a aquellas materias que aparezcan como medios necesarios para el cumplimiento de los fines federales. Cuando tales fines no derivan de una competencia federal concreta, sino de la conexión de varias o de la constitución como totalidad, nos encontramos ante los poderes resultantes”*¹⁸⁶.

En el mismo sentido, el autor **Juan Carlos Cassagne**, indica que existen dos tipos de poderes, *los implícitos y los inherentes o resultantes*, siendo los primeros *“aquellos que surgen por implicancia o extensión de las competencias expresamente atribuidas”*¹⁸⁷, y los segundos aquellos que *“derivan de las competencias propias de la naturaleza y fines de un órgano o institución determinada”*¹⁸⁸.

Las potestades administrativas implícitas o inherentes son aquellas que no se atribuyen expresamente por la ley, pero resultan imprescindibles para el cumplimiento de las funciones que se encomiendan a la Administración.¹⁸⁹

Por otra parte, se establece que las potestades implícitas son aquellas que, aunque el ordenamiento no las haya atribuido expresamente se entiende que la Administración debe poder ejercerlas para poder ejercer sus funciones o prestar sus servicios públicos¹⁹⁰.

Es por ello que, la referencia a la existencia de potestades inherentes, también se realiza en el sentido de evidenciar que existe una atribución de potestades a la Administración que no precisa de concreción, y que se hallan implícitas en el ordenamiento jurídico o en la atribución de fines a las Administraciones Públicas, en

¹⁸⁶ Manuel García-Pelayo, “Constitución y Derecho Constitucional (Evolución y crisis de ambos conceptos)”, *Revista de Estudios Políticos*, n.37-38 (1948): 109, <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2127679.pdf>.

¹⁸⁷ Juan Carlos Cassagne, *Derecho Administrativo Tomo II* (Buenos Aires: LexisNexis Abeledo-Perrot, 2002), 356, <http://blog.pucp.edu.pe/blog/stein/wp-content/uploads/sites/734/2020/05/Derecho-Administrativo-T2-Cassagne-Argentina.pdf>.

¹⁸⁸ *Ibíd.*

¹⁸⁹ Eduardo Gamero Casado y Severiano Fernández Ramos, *Manual Básico de Derecho Administrativo*, 13 Edición (Madrid: Tecnos, 2016), 78.

¹⁹⁰ Juan Santamaria Pastor, *Principios de Derecho Administrativo*, volumen I, Tomo I (Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces S.A., 2002), 396.

relación a esto, el autor **Santamaria Pastor** se refiere a las potestades implícitas o inherentes como *“las que, sin contar de manera explícita en la norma de atribución, pueden deducirse racionalmente de la misma mediante una interpretación sistemática y finalista que tienda a conferirle coherencia. Si una norma diseña un marco de regulación que ha de suponerse coherente y completo, ha de concluirse que atribuye todas las potestades necesarias -y solo ellas- para que la finalidad reguladora pueda cumplirse enteramente”*¹⁹¹.

2.3.3. Criterios doctrinales para conceptualizar las competencias implícitas

A nivel doctrinal, existe diversos criterios al momento de conceptualizar las competencias implícitas, en ese sentido a continuación se destacan las más sobresalientes: *“...(a) las potestades implícitas son aquellas necesarias para el ejercicio de las facultades expresas (es decir, el órgano sólo puede ejercer sus potestades explícitas si reconocemos en él otras potestades que no están escritas en el texto de las normas); (b) las potestades implícitas son el conjunto de competencias que resulten necesarias e incluso convenientes en el marco de las facultades explícitas (esto es, el operador no sólo reconoce las potestades de orden necesario en el ejercicio de las facultades expresas sino además otras que resulten útiles u oportunas en ese ejercicio); y, finalmente, (c) las potestades implícitas son las que se deducen de modo racional y en términos sistemáticos o finalistas de las normas”*¹⁹².

En suma, es claro que la competencia debe *“surgir de un mandato positivo de la Constitución, la ley o el reglamento en términos expresos o razonablemente implícitos. Los poderes implícitos son aquellos necesarios, según el marco*

¹⁹¹ Ibid.

¹⁹² Carlos F. Balbin, *Manual de Derecho Administrativo, 3 Ed., Ampliada* (Buenos Aires: La Ley, 2015), 162.

*normativo y las circunstancias del caso, para el ejercicio de las competencias expresas*¹⁹³.

El autor **Fayt** define a los poderes implícitos como las “*facultades que, sin estar enumeradas en la Constitución, se encuentran incluidas como propias de los órganos encargados del cumplimiento de las funciones estatales*”. Estas facultades están imbricadas a las explícitas, para la plena y efectiva realización de los fines que deben cumplir los poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial¹⁹⁴.

El inconveniente más grave de esta construcción dogmática (competencias implícitas), más allá de su aceptación casi unánime por los operadores jurídicos, es cómo definir el concepto y contenido de tales facultades implícitas de permisión de las conductas estatales. Si el campo de las permisiones implícitas (excepciones) es excesivamente amplio, puede desvirtuarse el principio prohibitivo y, por vía de excepciones, trastrocarse éste por el de permisión de las facultades del Estado en perjuicio de los derechos de todos¹⁹⁵.

Ello quiere decir, que las entidades administrativas no requieren una prescripción normativa que autorice expresamente todas y cada una de sus actuaciones, como la emisión de actos administrativos, desarrollo de acciones materiales, su simple inactividad, y en general, todos aquellos procedimientos que se encuentren relacionados con el ejercicio de sus competencias.

Por lo anterior, se puede concluir que la Administración Pública, en el ejercicio de sus actividades, tiene potestades implícitas, las cuales deberá llevar a cabo bajo los límites que establece el ordenamiento.

¹⁹³ Juan Manuel Lettieri, “Las facultades normativas de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, Fuentes e intento de clasificación”, *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, n.1 (2021): 63, 00_Revista_Juridica_Ano19-N1-03.pdf (palermo.edu)

¹⁹⁴ Carlos S. Fayt, *Los Poderes Implícitos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación* (Buenos Aires: La Ley, 2006), 11.

¹⁹⁵ *Ibid.*

2.4. La autorización de comercialización de medicamentos y el registro sanitario

2.4.1. Definición de medicamento

Una vez que se ha desarrollado las diversas posturas sobre los títulos habilitantes del Derecho Administrativo; encontrándose la autorización como parte de los mismos. Es imprescindible abordar la materialización o aplicabilidad de dicha autorización respecto de la comercialización de los medicamentos, para tal caso, es necesario, en un primer momento, comprender qué debe de entenderse por el concepto de medicamentos; por lo que, ante la diversidad de definiciones de dicho concepto, únicamente se tratará de puntualizar las más destacables para la presente investigación.

A modo de aclaración previa, es relevante destacar que para el término medicamento se utilizan otros conceptos como sinónimos, tales como producto farmacéutico o producto medicinal.

Para abordar el concepto de medicamento debe tomarse en cuenta que existen diversas acepciones o puntos de vistas sobre el mismo, en ese sentido, se toman en consideración las siguientes acepciones:

El medicamento se puede considerar como: *“Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”*¹⁹⁶.

Medicamento es la sustancia medicinal y sus combinaciones o asociaciones destinadas al uso humano o animal¹⁹⁷.

Para el uso clínico, los fármacos se expenden y administran principalmente en la forma de medicamentos, los cuales contienen uno o la combinación de varios

¹⁹⁶ “Organización Panamericana de la Salud: Medicamentos”, acceso el 13 de julio de 2022, <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132>

¹⁹⁷ Francisco J. Morón Rodríguez y Mayra Levy Rodríguez, *Farmacología general* (La Habana: Ciencias Médicas, 2002), 1.

fármacos en conjunto con otras sustancias denominadas excipientes¹⁹⁸, estos últimos son compuestos inertes que facilitan su administración. Los medicamentos están destinados a ser utilizados en personas o animales con el fin de diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, síntomas o signos patológicos.

La Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina define al medicamento como “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”¹⁹⁹.

Especialistas en el tema como el Dr. Foy, no define el medicamento sólo dice de él que es un preparado que reúne tres condiciones, a saber: 1) está formado de sustancias vegetales, animales o minerales; 2) es puesto en contacto con nuestra economía en la cual ejerce una acción ya sea en parte o en toda la economía y por último, 3) se emplea para tratar enfermedades²⁰⁰.

Milue Edwars y P. Vavaasieur dicen que medicamento es toda sustancia que goce de la propiedad de modificar el estado actual de uno o muchos de nuestros órganos y que se emplea en el tratamiento de nuestras enfermedades²⁰¹.

Por otra parte, el término medicamento proviene del latín *medicamentum* y según el Diccionario de la Real Academia Española considera que es una “*sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta*”.²⁰²

También puede definirse como “*aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma*

¹⁹⁸ Sergio Alberto Viruete Cisneros, *Manual de conocimientos básicos de farmacología*, (Ciudad de México Universidad de Guadalajara, 2015), 8.

¹⁹⁹ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, *Farmacopea Argentina, Volumen IV*, séptima edición (Argentina: Ministerio de Salud de la Nación, 2003), 19.

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/libro_cuarto.pdf

²⁰⁰ D. Manuel M. Corronchano y Casanova, “Discurso leído en el Paraninfo de la Universidad” (Ponencia, Facultad de Medicina y Cirugía, Madrid, 1874), 13.

²⁰¹ *Ibíd.*, 13.

²⁰² Diccionario Real Academia Española: “Definición de Medicamentos”, acceso el 13 de julio de 2022, <https://dle.rae.es/medicamento>

*farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado*²⁰³.

Desde el punto de vista jurídico, en el ordenamiento jurídico salvadoreño, especialmente la Ley de Medicamentos define el término medicamento de la siguiente manera: *“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”*²⁰⁴.

Es decir, que los medicamentos son todas aquellas sustancias químicas integrada en una forma farmacéutica constituida por un principio activo de origen natural o sintético, destinada a ser utilizada en las personas o en los animales, las cuales se utilizan para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades.

Al momento de determinar el concepto jurídico de medicamentos, se pueden identificar a nivel doctrinal la noción de medicamento en el Derecho Comunitario, en el cual existen diversos criterios diferenciales en función de los objetivos que se persiguen en referencia a la salud pública, entre los cuales se mencionan los siguientes:

a) Criterio subjetivo (medicamento-indicación terapéutica)

Parte de un criterio de medicamento “por presentación”, es decir, el medicamento se define alrededor de la noción de enfermedad, al ser un producto al que el fabricante le confiere propiedades curativas o preventivas. Tiene como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores frente a las consecuencias nocivas de los medicamentos y frente a otro tipo de productos que se pudieran presentar como tales²⁰⁵.

²⁰³ Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos farmacéuticos. 2012, acceso el 13 de julio de 2022, https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spanish%20Glossary%20final_0.pdf

²⁰⁴ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2012), artículo 13.

²⁰⁵ Luis Sarrato Martínez, “Régimen jurídico-administrativo del medicamento” (tesis doctoral, Universidad de Lleida, 2013), 182, <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/131226/Tlsm1de1.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

De acuerdo al autor **Valverde López** este criterio tiene carácter subjetivo, debido a que la presentación o pretensión con la que se ofrece o aparece en el mercado un medicamento, no puede determinarse mediante criterios objetivos derivados de la composición o actividad del producto, sino de la intención con la que se expone en el mercado, o del carácter que le atribuyen los consumidores²⁰⁶.

Desde este punto de vista, existen cuestionamientos respecto que, si un determinado producto es medicamento por el simple hecho de que el fabricante afirme que lo es, aunque realmente no lo sea. Por supuesto que la respuesta es negativa, puesto que no debe de inobservarse que será la correspondiente autorización la que reconoce al medicamento como tal, por lo que, en ningún caso será el fabricante quien determine dicho reconocimiento.

Por lo anterior, la presentación del producto es un punto clave y tiene relación con la percepción que el consumidor tiene del producto. En cuanto a la clasificación de un producto como medicamento por su presentación, la cuestión deberá resolverse en cada supuesto en función de las características concretas del producto. De todos modos, corresponderá a las autoridades determinar caso por caso si un producto se encuentra comprendido dentro de esta definición de medicamento, en función del efecto que su conformación produce en los consumidores, y atendiendo a los intereses de salud pública que tutela la legislación sobre medicamentos²⁰⁷.

b) Criterio objetivo (medicamento-composición)

El segundo elemento del concepto jurídico de medicamento considera la función o finalidad del producto como un criterio objetivo que está basado en las cualidades intrínsecas del producto²⁰⁸. Conocido también como “medicamento por la función”, tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas. Sucede que la amplitud de esta definición resulta problemática, ya que permite

²⁰⁶José Luis Valverde López et al, “Especificidad de la Calidad Farmacéutica: El nuevo Decreto de laboratorios, Ciencia Pharm”, n.3 (1993).

²⁰⁷ Luis Sarrato Martínez, “Régimen jurídico-administrativo del medicamento”, 183-183.

²⁰⁸ Ibid., 183.

incluir productos que, aun pudiendo incidir en las funciones orgánicas, tienen en realidad otro objetivo.

Por ello, este criterio no puede abocar a calificar de medicamentos por su función a sustancias que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, no tienen efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento. A sensu contrario, quiere ello decir que se permite someter al régimen jurídico de los medicamentos a aquellos productos que, careciendo de pretensiones o apariencias terapéuticas, produzcan efectos farmacológicos relevantes en el hombre. En consecuencia, y a fin de mantener el efecto útil de este criterio, no basta con que un producto tenga propiedades beneficiosas para la salud en general, sino que debe tener por función la prevención o la curación en sentido estricto²⁰⁹.

Doctrinarios consideran que la definición comunitaria de medicamento, ya sea que se base en cuanto a la presentación o bien dependiendo de la función del producto, resulta imprecisa y puede llegar a generar confusión, por lo que, ninguna de las dos definiciones debe de tomarse en consideración de forma aislada, sobre todo, cuando existe un elemento formal del concepto jurídico de medicamento, el cual se representa por la autorización; siendo este el que hace que el producto se someta a un determinado régimen administrativo.

c) Criterio administrativo o formal (medicamento- autorización)

Los criterios que se desprenden de la definición de medicamento no pueden considerarse de manera independiente. Una disyuntiva entre ambos criterios supondría ignorar la existencia de un elemento formal basado en la autorización de comercialización del mismo, y que es un requisito indispensable para ser reconocido como tal²¹⁰. Aunque la definición legal de medicamento sea amplia, no todo producto incluido dentro de ella puede ser comercializado. La aprobación y fijación de las condiciones en las que un medicamento puede ser puesto a disposición del

²⁰⁹ Ibid., 183.

²¹⁰ Ibid., 183.

consumidor en el mercado, dependen de la *autorización farmacéutica*, el cual constituye el elemento formal del concepto jurídico de medicamento.

2.4.2. Clases de medicamentos

Existen diversos tipos de medicamentos a nivel doctrinal, por lo tanto, también poseen diferentes clasificaciones. Generalmente, se clasifican por su actividad terapéutica, por su acceso (si hace falta receta o no), según su origen o correcta administración. De igual forma existen clasificaciones atendiendo a sus condiciones de prescripción médica, en función a los requisitos para su autorización, según su desarrollo²¹¹.

Para efectos de la presente investigación, a continuación, se puntualiza la siguiente clasificación de acuerdo a diversos criterios:

- a) **Según su actividad terapéutica:** se refiere al medicamento que se encuentra en venta para el público y que debe administrarse en dosis determinadas según su forma farmacéutica. Cuenta con un embalaje etiquetado con el debido registro sanitario²¹².

- b) **Según su acceso los medicamentos se clasifican en:**
 - b.1) Medicamentos que se adquieren con receta médica:** las autoridades sanitarias tienen una lista de los medicamentos que exigen de una receta médica para su obtención o compra, la cual debe estar previamente valorada por el médico tratante. Esto se debe a que el consumo incorrecto de ciertos medicamentos puede generar graves problemas de salud. Estos medicamentos no pueden ser publicitados, y cuando la patente de su principio activo ha caducado, pueden ser producidos por otras empresas farmacéuticas como genéricos, manteniendo su eficacia y calidad,
 - b.2)**

²¹¹ Alberto Lifshitz Guinzberg, "Las alternativas farmacéuticas: Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros", *Revista de la Facultad de Medicina*, n. 54, v.5 (2011): 46-49, http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422011000500008&lng=es&tlng=es.

²¹² "Medicamentos", acceso el 15 de julio de 2022, <https://www.significados.com/medicamento/>

Medicamentos publicitarios: son medicamentos que cuentan con publicidad y pueden ser vendidos en las farmacias sin receta médica. Estos medicamentos contrarrestan síntomas menores. Por ejemplo, antigripales, medicamentos para la fiebre, entre otros. Y, **b.3) Medicamentos hospitalarios:** son aquellos medicamentos que son administrados en los hospitales cuando el paciente está ingresado en uno de estos centros de salud. En caso de que el paciente sea dado de alta y necesite continuar con su tratamiento, solo podrá acceder a estos medicamentos en las farmacias de estos espacios²¹³.

c) Según su origen: los medicamentos tienen diferentes orígenes según su función. Algunos derivan del cuerpo humano a partir de los derivados de la sangre, los tejidos o las glándulas. Las plantas son otro recurso natural del cual también se obtienen un gran número de medicamentos con utilidad terapéutica. Asimismo, se deben mencionar los medicamentos homeopáticos, inmunológicos, radiofármacos, entre otros, así como, las fórmulas magistrales que son aquellos medicamentos preparados en la farmacia siguiendo las indicaciones de la receta médica dadas por el médico tratante.²¹⁴

d) Según su administración: los medicamentos pueden ser administrados de diferentes maneras según su finalidad y la enfermedad que se esté tratando, como la vía oral, arterial o respiratoria, entre otros. Por ejemplo, pastillas, píldoras, comprimidos, jarabes, gotas, suspensiones, preparaciones inyectables, inhaladores, parches transdérmicos, etcétera²¹⁵.

De acuerdo a la Ley de Medicamentos establece una clasificación de medicamentos según el artículo 15²¹⁶, la cual es la siguiente:

²¹³ *Ibíd.*

²¹⁴ *Ibíd.*

²¹⁵ *Ibíd.*

²¹⁶ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 15.

1) Según su origen:

- a) Medicamentos de síntesis o semisíntesis
- b) Medicamentos de plantas medicinales
- c) Radiofármacos
- d) Medicamentos homeopáticos
- e) Medicamentos biotecnológicos
- f) Fórmulas magistrales
- g) Medicamento hemoderivado
- h) Medicamento inmunológico
- i) Medicamentos biológicos

2) Según su desarrollo:

- a) Medicamentos Innovadores
- b) Medicamentos Genéricos con y sin marca

3) Según la prescripción requerida:

- a) Medicamentos de dispensación libre
- b) Medicamentos de dispensación bajo prescripción médica
- c) Medicamentos de dispensación bajo receta especial retenida
- d) Medicamentos de uso prolongado

2.4.3. Definición de registro sanitario

El registro sanitario o también denominado como registro de un medicamento se considera como el *“procedimiento administrativo de otorgamiento de la autorización de comercialización o distribución de un medicamento después de haber cumplido el proceso de evaluación”*²¹⁷.

²¹⁷ Organización Panamericana de la Salud, *Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos* (Ciudad de Guatemala: Piedra Santa, 1989), 22.

También el registro sanitario de medicamentos *“es la autorización que entrega la autoridad sanitaria y que se requiere previo a la distribución de los medicamentos en el país”*²¹⁸.

De acuerdo a la Ley de Medicamentos, en el artículo 13, establece que registro sanitario *“es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de **calidad, eficacia y seguridad**, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente”*²¹⁹. [el subrayado y negrita es propio].

Ahora bien, es menester destacar que también existen otras definiciones proporcionadas por cuerpos normativos del sistema jurídico salvadoreño, en ese sentido se resaltan las siguientes:

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos define al registro sanitario *“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”*²²⁰.

El Reglamento Técnico Centroamericano de registro sanitario de medicamento -en adelante RTCA- en el apartado 4.38, considera que se entiende por registro sanitaria al *“procedimiento de aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad”*²²¹.

El registro de un medicamento tiene por objeto autorizar que este pueda comercializarse para una indicación terapéutica definida y para su administración bajo condiciones bien determinadas. Cuando un medicamento es aceptado para su

²¹⁸ “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, acceso el 17 de julio de 2022, https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf

²¹⁹ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 13.

²²⁰ Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012), artículo 13.

²²¹ Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2021).

registro implica que ha pasado todas las pruebas clínicas exigidas por la legislación y reglamentaciones vigentes²²².

Con las anteriores definiciones, podemos establecer que el denominador común en todos estos conceptos normativos y doctrinarios es que el registro sanitario de un medicamento es un proceso, a través del cual la autoridad reguladora, verifica de forma *ex ante* las condiciones legales, médicas y químicas del producto sometido a dicho proceso, el cual culminara con una certificación como título habilitante del ejercicio de las actividades que podrá realizar el particular, como por ejemplo: la comercialización, importación, distribución, transferencia, entre otras. Con lo anterior, el legislador ha pretendido que solo aquellos productos que sea posible garantizar su seguridad, calidad y eficacia puedan ser objeto de tráfico jurídico. Contrario a esto, estaríamos frente a una afectación a la salud del consumidor de estos productos.

La ultima idea antes señalada, constituye un punto medular ante el cual la Administración Pública, debe desplegar acciones con el fin de tutelar y prevenir una posible afectación a la salud, no bajo un escenario pasivo, sino preventivo.

2.4.4. Procedimiento de obtención de registro sanitario

El artículo 69 de la Constitución de la República de El Salvador, expone que el Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

En ese sentido, la Dirección Nacional de Medicamentos –en adelante DNM– es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos, de conformidad al artículo 3 de ese mismo cuerpo normativo, cuyo objeto se encuentra en el artículo 1, el cual literalmente es: “(...) *garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, **registro, calidad, disponibilidad, eficiencia** y*

²²² Organización Panamericana de la Salud, *Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos*, 11.

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”²²³. [Negrita es propio].

Para tal efecto, la Dirección Nacional de Medicamentos tiene como finalidad garantizar a las personas que un medicamento cumpla con tres parámetros: calidad, eficacia y seguridad, por lo que dicha institución posee un procedimiento para la obtención de un registro sanitario, que se orienta a partir de la normativa farmacéutica.

Es necesario destacar que, los requisitos para la obtención del registro sanitario no se encuentran regulados en la Ley de Medicamentos, ya que de conformidad al artículo 30, inciso dos, se establece que: “*Los requisitos para la obtención del registro serán consignados en su respectivo reglamento*”.²²⁴ Por lo que, existe una remisión a otros cuerpos normativos, es así que, en un primer momento se encuentran regulados en los artículos del 19 al 22 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, los cuales se complementan de acuerdo al artículo 2, que establece que: “*Este Reglamento será implementado por la Dirección Nacional de Medicamentos, que en adelante se denominará “la Dirección”, la que podrá además establecer los **reglamentos técnicos e instrumentos técnicos jurídicos**, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes*”.²²⁵ [Negrita es propio]. En dicho Reglamento también se establece, en el artículo 20 inciso final, que los productos farmacéuticos, además de los requisitos señalados en dicho artículo, deben de cumplir con los regulados en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos - en adelante RTCA-, y los establecidos por la propia DNM.

De igual manera en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:18, denominado: *Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Requisitos de registro sanitario*; tiene como objetivo establecer las condiciones y

²²³ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 1.

²²⁴ Ibid., artículo 30.

²²⁵ Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012), artículo 2.

requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano.

Asimismo, se encuentran en la *Guía de Requisitos para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos*²²⁶ bajo el código C02-RS-01-UR_PF.GUI01. Esta guía se describe como una herramienta técnica-jurídica que tiene por objeto establecer los requerimientos técnicos para presentar trámite en línea de solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos de acuerdo al tipo de producto y el origen.²²⁷ El carácter que posee dicha guía es un cuerpo normativo complementario de conformidad al artículo 2 del RGLM.

En por ese motivo, que previo a desarrollar los pasos era imprescindible tener en consideración que los requisitos para el registro sanitario de medicamentos no se encuentran únicamente regulados en un instrumento jurídico.

Por lo anterior, para efectos de la presente investigación a continuación se desarrolla por medio de una diversidad de pasos, el procedimiento que debe de seguirse para obtener el registro sanitario de medicamentos; el cual se considera como el único requisito indispensable para la respectiva autorización de comercializar medicamentos:

Paso 1. Presentación de documentación para la obtención del registro sanitario

a) Presentar el formulario de solicitud para el registro sanitario.²²⁸ (firmado y sellado por el propietario, el profesional responsable o apoderado).

²²⁶ “Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”, DNM, acceso el 20 de julio de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm?download=754:c02-rs-01-ur-pf-gui01>

²²⁷ *Ibíd.*, 2.

²²⁸ Véase. “Dirección Nacional de Medicamentos: Formulario para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”, DNM, acceso el 21 de julio de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-herr-urm?download=760:c02-rs-01-ur-pf-her01>

b) Poder o Nombramiento a favor del químico farmacéutico responsable del Producto Farmacéutico, en original o copia certificada, el cual deberá cumplir con las formalidades establecidas en la legislación y normativa correspondiente.

c) Certificado de Producto Farmacéutico, según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud – en adelante OMS-. En caso de que no se disponga de este certificado se debe presentar: a) Certificado de Venta Libre – en adelante CVL- emitido por el país o región de origen. En el caso de un origen compartido, se admitirá el CVL del país de procedencia, siempre y cuando el producto esté comercializado legalmente en dicho país. b) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación y acondicionamiento del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la autoridad reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación. En el caso de los laboratorios nacionales, se evaluará conforme a los registros de la Dirección.

e) Contrato de fabricación.

d) Fórmula(s) cuali-cuantitativa(s) completas, firmadas en original por el titular o el fabricante. En el caso que la fórmula cuali- cuantitativa completa se presente incorporada en el CVL, no será necesario presentar la fórmula en otro documento.

e) Certificado de análisis de producto terminado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, firmado en original y copia. (especificaciones del producto terminado)²²⁹.

f) Estudio de Estabilidad para zona climática IV, firmado por el profesional responsable del estudio o por el profesional técnico designado por el titular.

g) Certificado de análisis externo, original y copia.

²²⁹ “Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”, 8.

h) Monografía química de los principios activos o monografía farmacognósica, en el caso de los productos naturales²³⁰.

i) Proyecto de etiquetado del empaque primario y secundario, tal como se comercializará en el país.

j) Información técnica científica, adicional, cuando la autoridad reguladora lo requiera.

k) Método de análisis de producto terminado validado.

l) Ejemplar de inserto, prospecto o instructivo, cuando fuere procedente.

m) Información farmacológica de producto terminado. (monografía clínica del producto).

n) Comprobante de pago de derecho a trámite de inscripción.

Con los requisitos antes detallados se debe de crear un expediente para registro sanitario como medicamento, el cual debe presentarse rotulado al frente con el nombre del producto a registrar, fabricante y titular del registro. En la referida guía, dentro del expediente de registro sanitario, existen sub-expedientes, los cuales se dividen en: sub-expediente químico farmacéutico, sub-expediente de control de calidad y sub-expediente médico respectivamente (los requisitos mencionados con anterioridad pertenecen atendiendo a cada sub-expediente)²³¹.

Procedimiento interno:

Paso 2. Asignación de un número provisional de revisión

La Dirección Nacional de Medicamentos al momento de la recepción del expediente, le asigna un número provisional de revisión, con el fin realizar consultas sobre el estado del trámite.

²³⁰ *Ibíd.*

²³¹ Véase. "Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos", DNM, acceso el 21 de julio de 2022.
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm?download=754:c02-rs-01-ur-pf-gui01>

Paso 3. Revisión preliminar de la solicitud

El artículo 19 del RGLM establece que el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos estará bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado de Medicamentos, y según el artículo 8, del mismo cuerpo legal, exige que a la Unidad de Registro y Visado²³²; le compete el recibir las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos.

El expediente es remitido a la Unidad de Registro de Medicamentos, en donde el técnico debe de realizar una evaluación preliminar de la solicitud que se presente para verificar que se cumplen con los requisitos establecidos con los documentos presentados para la obtención del registro sanitario²³³.

Paso 4. Revisión de los sub-expedientes por las unidades respectivas

Se procede a realizar análisis de fases internas (química farmacéutica, médica y de calidad), que son los correspondientes a los sub- expedientes. Con la advertencia que el análisis del control de medicamentos se realiza posteriormente.²³⁴

Paso 5. Resolución de la evaluación

Al realizar la evaluación del respectivo expediente, se notifica al usuario el resultado que se puede generar, con las posibilidades siguientes:

a) Resolución favorable: si la documentación cumple con todos los requisitos exigidos para el registro sanitario de medicamentos.

b) Resolución con observaciones: en el caso de que la documentación presentada necesite realizar correcciones (se notifica por medio del correo electrónico para realizar las subsanaciones pertinentes). El profesional responsable

²³² Actualmente y de acuerdo al organigrama vigente de la Dirección Nacional de Medicamentos, estas funciones son realizadas por la Unidad de Registro de Medicamentos, el cual puede consultado en: <https://www.medicamentos.gob.sv/?p=1861>.

²³³ Ana Verónica Guardado Sánchez, "Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para registro sanitario de especialidades farmacéuticas de fabricación nacional, ante la Dirección Nacional de Medicamentos" (tesis de licenciatura, Universidad de El Salvador, 2016), 66. <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11371/1/16103682.pdf>

²³⁴ *Ibíd.*

debe dar seguimiento al estado de las solicitudes de registro ingresadas en el portal en línea, donde visualizará cuales son los productos evaluados y con observaciones pendientes de resolver.

c) Resolución desfavorable: se genera cuando el producto no cumple con los requisitos de registro sanitario²³⁵.

Paso 6. Resultado favorable se remite a la Junta de Delegados

Una vez que la Unidad de Registro de Medicamentos evalúa el expediente, si la respuesta es favorable se emite un dictamen, el cual es remitido a la Junta de Delegados de la Dirección Nacional de Medicamentos para que, en sesión, decidan sobre su aprobación y elaboración de la licencia de registro sanitario de medicamentos²³⁶.

Paso 7. Aprobación y elaboración de licencia de registro sanitario

Aprobado por la Junta de Delegados se procede al otorgamiento del registro sanitario con base a la recomendación técnica hecha por la Unidad de Registro de Medicamentos, a través de la *licencia de comercialización*. Facultad atribuida en virtud del artículo 6 literal e) de la LM y artículo 22 del RGLM.

Según el artículo 22 del RGLM. el registro sanitario tiene una vigencia de cinco años, el cual puede renovarse, previa evaluación de los criterios detallados en el artículo 33 de la LM.

El artículo 34 de la LM establece que la autorización de medicamentos tiene una duración de cinco años, la cual puede renovarse, siempre con el cumplimiento de las exigencias reguladas en el artículo 33 del mismo cuerpo legal.

Paso 8. Remisión de notificación por parte de la unidad de registro

²³⁵ “Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”, 11.

²³⁶ Tirsa Eunice Canjura Pineda, Mayra Yesenia Mejía López y Vladimir Alexander Ventura Arenivar, “La operatividad de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la comercialización de insumos médicos” (tesis de licenciatura, Universidad de El Salvador, 2019), 54, <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTESTAD%20AUTORIZATORIA.pdf>

Por medio de este acto se le notifica al interesado de la resolución favorable y junto a ella, la licencia que respalda la autorización de comercialización del medicamento.

En dicha notificación se hace la advertencia que aún no se ha realizado las muestras ni análisis del laboratorio de control de calidad del medicamento.

Junto con la licencia del producto se entrega un documento que especifica los pasos a seguir para la comercialización y presentación de muestras, para análisis del Laboratorio de Control de Calidad.

El usuario, para retirar dicha licencia, deberá cancelar los derechos correspondientes conforme el Decreto Legislativo No. 417²³⁷ que se pueden consultar en la página web de la DNM.

Paso 9. Entrega de la licencia de comercialización

El titular del registro debe presentar los mandamientos originales debidamente pagados junto a la notificación de licencia debidamente firmada por el profesional farmacéutico responsable en la ventanilla de nuevos registros de la DNM, donde le será entregada la Licencia del Registro Sanitario²³⁸.

Paso 10. Elaboración de solicitud de análisis del producto

El titular del registro elabora una solicitud de análisis del producto nuevo, con el fin de notificar a la DNM, para que la entidad muestree y analice el nuevo producto. El precio del análisis varía según la cantidad de principios activos del medicamento. Esta documentación debe presentarse en la ventanilla del laboratorio de la DNM.²³⁹

Paso 11. Toma de muestras y levantamiento de acta

²³⁷ Véase. Decreto Legislativo 417: Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2013). <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/312-decreto-no-417-aranceles>

²³⁸ Ana Verónica Guardado Sánchez, "Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para registro sanitario de especialidades farmacéuticas de fabricación nacional, ante la Dirección Nacional de Medicamentos", 67.

²³⁹ *Ibíd.*, 67.

La DNM toma muestras del producto nuevo en las instalaciones del titular del registro, el respectivo inspector levanta un acta para hacer constar la toma de muestra y ejecuta el análisis basado en el método de análisis incluido en el expediente de control de calidad²⁴⁰. En cumplimiento del artículo 38, numeral 1, de la LM.

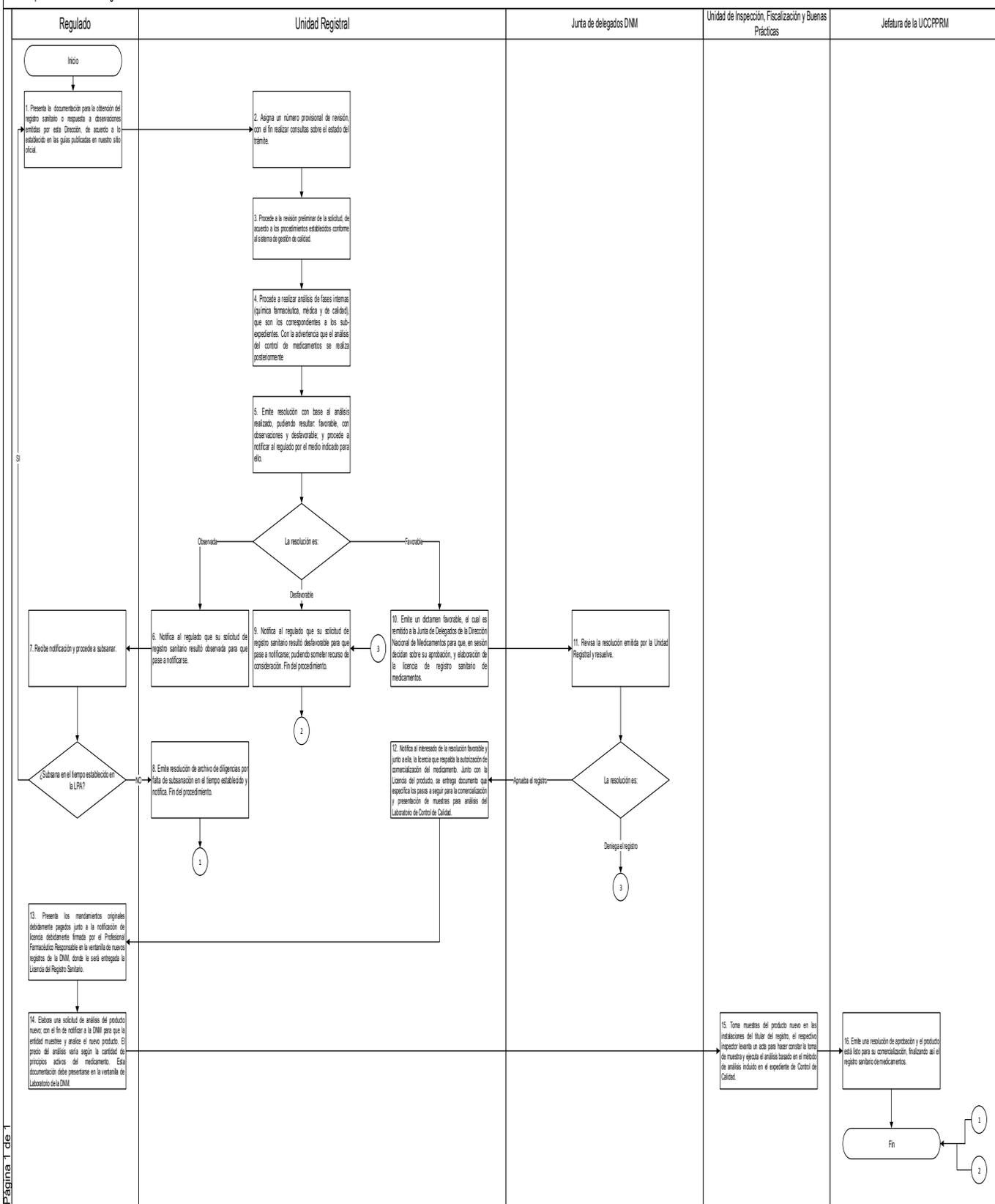
Paso 12. Resolución de aprobación y comercialización del producto

Si el producto cumple con todas las especificaciones de calidad, la DNM por medio del Jefe del Laboratorio de Control de Calidad, emite una resolución de aprobación y el producto está listo para su comercialización, finalizando así el registro sanitario de medicamentos.

A continuación, se presenta un esquema del proceso de registro del medicamento:

²⁴⁰ *Ibíd.*, 68.

Proceso para la obtención de registro sanitario ante la DNM



2.4.5. Definición de autorización de comercialización y su relación con el registro sanitario

2.4.5.1. Definición de autorización de comercialización

Existen diversas definiciones respecto de la autorización de comercialización de medicamentos, es por ese motivo que, a continuación, se tratará de puntualizar las más importantes para la presente investigación.

La autorización de comercialización de medicamentos se considera como el *“permiso que concede una autoridad reguladora a una empresa para comercializar un medicamento conforme a las indicaciones descritas en la información del producto, previa presentación por parte de la empresa de la documentación y los datos necesarios de conformidad con el marco regulatorio y legal vigente”*.²⁴¹

Por otra parte, el término Autorización de Comercialización (AC), se refiere a la aprobación de un medicamento para su lanzamiento al mercado. El sistema de autorización de comercialización se implantó como un medio de proteger la salud pública.²⁴²

Las autorizaciones de comercialización se otorgan solo cuando la autoridad competente (o “autoridad reguladora”) ha llevado a cabo una evaluación científica y está convencida de que el medicamento es lo suficientemente seguro y efectivo, y tiene la alta calidad esperada.²⁴³

Desde el punto de vista jurídico, según el artículo 13 de la Ley de Medicamentos, se define a la autorización de comercialización como: *“Al procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza mediante su registro sanitario la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia”*²⁴⁴.

²⁴¹“Mabxience: Autorización de comercialización”, acceso el 22 de julio de 2022, <https://www.mabxience.com/es/press-room/glossary/autorizacion-de-comercializacion/>

²⁴² “EUPATI: Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica” Eupati, acceso el 22 de julio de 2022, <https://toolbox.eupati.eu/glossary/autorizacion-de-comercializacion/?lang=es#>

²⁴³ *Ibíd.*

²⁴⁴ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 13.

Obtener la licencia de comercialización de un medicamento tiene por objeto no solo verificar que en el producto concurren las garantías de calidad, seguridad y eficacia, sino que, como complemento a esta verificación, las autoridades administrativas han de comprobar también que el solicitante de la autorización conoce adecuadamente el medicamento; es decir, puede dar razón de sus características para asumir la responsabilidad de su comercialización como medicamento.

Además, y con la misma instrumentalidad que lo anterior, se ha de comprobar la capacidad para fabricar conforme a las especificaciones autorizadas. Por último, en función de los resultados de la evaluación de la solicitud, la autorización determina las condiciones de comercialización, que no son más que instrumentos para garantizar un uso seguro, eficaz y racional del medicamento²⁴⁵.

2.4.5.2. Relación de la autorización de comercialización con el registro sanitario

Antes de establecer la relación que existe entre la autorización de comercialización de un medicamento con el respectivo registro sanitario, es necesario tomar en consideración las siguientes apreciaciones:

La Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad reguladora en materia farmacéutica, pública-autónoma, cuya finalidad es garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos a la población, esto en cumplimiento del artículo 1 de la LM.

El artículo 29 de la LM, respecto de la autorización de medicamentos, señala que: *“Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, **comercializar**, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar **medicamentos previa autorización de la Dirección Nacional de***

²⁴⁵ Luis Sarrato Martínez, “Régimen jurídico-administrativo del medicamento”, 245.

Medicamentos²⁴⁶. Al realizar una relación con otras disposiciones legales, el artículo 6 literal e), del mismo cuerpo normativo, atribuye a la Junta de Delegados de la DNM, como máxima autoridad, la facultad y el deber 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 Ley²⁴⁷.

Para la comercialización de medicamentos es indispensable el otorgamiento de la respectiva autorización para tales efectos. Pero, para otorgar la autorización de comercialización es necesario que el medicamento pase por un procedimiento que establezca la calidad, eficacia y seguridad del mismo (registro sanitario).

Por lo anterior, se quiere hacer referencia a que, para que una persona ya sea natural o jurídica, comercialice un medicamento en el interior o fuera del país, previamente debe de seguir un procedimiento de obtención de registro sanitario (explicado en el apartado anterior), ya que por medio de este busca tener por comprobado que el medicamento cumple los requisitos de ser seguro, eficaz y que posee calidad por medio de un control.

Ese control es realizado por diversas unidades de la DNM, en donde se verifican fases internas, las cuales corresponden a una fase médica, química y un análisis de calidad del medicamento. Una vez que han cumplido con dichos requisitos y análisis, y de la evaluación del medicamento se obtiene una resolución favorable, constatado ello, se otorga el registro sanitario por medio de una autorización de comercialización de medicamentos (licencia comercialización)²⁴⁸ por parte de la Junta de Delegados de la DNM, en el caso de El Salvador.

La licencia o certificado de autorización de comercialización emitido por la Junta de Delegados de la DNM, es la materialización de la potestad autorizatoria por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos, ya que previo, a la realización de una

²⁴⁶ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 29.

²⁴⁷ *Ibid.*, artículo 6.

²⁴⁸ "Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos", DNM, 12.

actividad privada – en este caso comercializar un medicamento – ha existido un sometimiento por parte del interesado, para que la Administración Pública, verifique el cumplimiento de los requisitos exigidos por el ordenamiento jurídico, y al constatarlos los mismos, otorga una autorización para su comercialización. Por lo que, si no existe un registro sanitario de un medicamento, es decir, que no se ha verificado en el mismo que sea eficaz, seguro y que posee calidad, de forma indiscutible no puede existir ni emitirse una autorización para comercializarse, ya que no se ha cumplido con un requisito indispensable para la obtención de la misma.

Es así, como se establece la relación existente entre la autorización de comercialización y el registro sanitario, ya que la autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado²⁴⁹.

Por ejemplo, en España se considera que todos los medicamentos utilizados deben contar con una autorización de comercialización que concede la AEMPS, una vez ha evaluado favorablemente su calidad, seguridad y eficacia, cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada a la AEMPS²⁵⁰.

2.4.6. Denegación de la autorización de comercialización

Si la administración comprueba, tras la evaluación sanitaria, que se cumplen los mencionados requisitos, emitirá resolución motivada, otorgando al solicitante la autorización por un período de cinco años, renovables, previa reevaluación de la relación beneficio-riesgo. Cualquier cambio que se quiera introducir en un

²⁴⁹ “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, 12.

²⁵⁰ *Ibíd.*, 9.

medicamento, una vez autorizado, tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original. En caso contrario, la denegará.²⁵¹

Quiere decir que, si la Administración Pública por medio de la evaluación técnica del registro sanitario comprueba que se cumplen los requisitos necesarios para la autorización de comercialización de medicamentos, emite una resolución motivada favorable, por medio de una licencia de comercialización. Por el contrario, si no se cumplen con los requisitos procederá a denegarla, ya sea al momento de su primera presentación o cuando pretenda el interesado renovarla, esto en virtud, del ejercicio de la potestad autorizatoria.

La autorización de comercialización se denegará en caso de que la relación riesgo-beneficio no se considere favorable (*criterio de seguridad*), el efecto terapéutico del medicamento no esté suficientemente demostrado (salvo para los medicamentos homeopáticos), el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declaradas (*criterio de calidad*), o la información y la documentación que acompañan a la solicitud no sean conformes a la normativa en vigor²⁵².

La Ley de Medicamentos en el artículo 33 y el RGLM, en su artículo 107, establecen las razones por las que la Dirección Nacional de Medicamentos podrá denegar la autorización para la comercialización de un medicamento, las cuales son: siguientes:

- a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable.
- b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica.
- c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada.

²⁵¹ Francisco Miguel Bombillar Sáenz, "Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea" (tesis doctoral, Universidad de Granada, 2010), 317, <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/4863/18645781.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

²⁵² *Ibíd.*, 345.

d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.²⁵³

Ahora bien, ante la denegatoria el solicitante puede hacer uso de los recursos administrativos establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos. Se debe tener en cuenta lo anotado en párrafos anteriores, dado que es la Junta de Delegados quien autoriza la licencia de comercialización del producto, y al ser el máximo órgano dentro de la DNM, no cabe hablar de recurso de apelación, por carecer de instancia superior que revise los motivos del solicitante, no obstante, esto, si puede presentarse, ante dicha Junta, el recurso de reconsideración previsto en el artículo 132 y siguientes de la LPA.

Es oportuno distinguir que, cuando el medicamento se encuentra en proceso de registro, son las unidades técnicas quienes conocen de la evaluación de este proceso, y quienes, ante la falta de cumplimiento de requisitos, pueden archivar la solicitud, como consecuencia de la inobservancia de una prevención realizada por la autoridad, en este caso, el solicitante, además de poder presentar un recurso de reconsideración ante la unidad registral, podrá dirigir un recurso de apelación ante el superior jerárquico de quien emitió la resolución archivando el trámite, en este caso, ante el Director Ejecutivo de la DNM.

2.4.7. Excepciones al registro sanitario

Como regla general, todo medicamento para ser comercializado, debe de poseer su respectivo registro sanitario, ya que por medio de él se asegura de que el uso de los medicamentos es apto para el consumo humano. Dicho registro le confiere al titular la autorización de comercializar dichos productos y a la vez, garantiza a la población el acceso a medicamentos seguros, eficaces, de calidad óptima elaborados acorde con las buenas prácticas de manufactura y sobre bases

²⁵³ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 33.

científicas.²⁵⁴ Pero, en determinadas circunstancias la autoridad sanitaria permite la comercialización de dichos medicamentos sin el registro sanitario.

Es importante referirnos a este apartado, porque debemos diferenciar ante qué escenario actuará la AP, es decir, frente a medicamentos que no poseen registro, por estar exentos normativamente o por carecer el producto de un registro sanitario como consecuencia de la omisión por parte del particular de someter su actividad a control.

En ese orden, en el apartado 13 del Reglamento Técnico Centroamericano de Registro Sanitario de Medicamentos -en adelante RTCA- se establecen las excepciones al registro sanitario, las cuales son:

- a) Donaciones
- b) Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente
- c) Medicamentos huérfanos para los Estados Partes
- d) Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados
- e) En casos de justificación médica
- f) Muestras para realizar trámites de registro
- g) Medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio OPS
- h) Medicamentos negociados a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamericana (COMISCA), que cumplan con los criterios técnicos establecidos. Este requisito no aplica para Honduras²⁵⁵

Como aclaración necesaria, los supuestos antes referidos, siempre deben ser sometidos a conocimiento de la DNM, ejemplo de ello es el proceso de autorización de importación especial, en el que no se exige que el producto cuente con registro sanitario, debido a que encaja en los supuestos antes relacionados. Es decir, la AP

²⁵⁴ Pellerano y Herrera, "Registro sanitario de medicamentos y productos farmacéuticos" (blog), Phlaw, 16 de octubre de 2009, <http://phlaw.com/es/publicacion/7/registro-sanitario-medicamentos-productos-farmaceuticos>

²⁵⁵ Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos: Medicamentos para uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario (Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2021).

siempre desplegara una actividad de control y vigilancia sobre estos productos no obstante no cuenten su registro respectivo.

2.4.8. Causales de cancelación del registro sanitario

Doctrinariamente a la cancelación del registro sanitario, se le considera como la *“privación definitiva de la autorización que se había conferido, por haber incurrido en hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias”*²⁵⁶.

Posteriormente a la autorización de comercialización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización²⁵⁷. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de todo su ciclo de vida en el mercado²⁵⁸.

Por lo que, el registro sanitario es considerado como una herramienta de control, que sirve a la DNM, para vigilar las actividades que sobre el medicamento recaen, tales como es la comercialización, distribución y consumo. A esto, se le denomina vigilancia post comercialización, y ante la realización de las actividades fuera de los límites de la autorización brindada o que esto pueda representar un riesgo al interés general, la DNM, por medio del ejercicio de una potestad desautorizatoria, puede cancelar el registro sanitario de un medicamento que previamente fue otorgado por medio de la respectiva autorización, dejándola sin efecto.

La Ley de Medicamentos en el artículo 35²⁵⁹, establece las causas por medio de las cuales la Dirección Nacional de Medicamentos tiene la potestad de proceder a la cancelación del registro sanitario de un producto, estas son:

²⁵⁶ Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario (Honduras: Secretaría de Salud, 2005), artículo 3, <https://arsateca.arsa.hn/index.php/2005/09/21/acuerdo-no-06-2015-reglamento-para-el-control-sanitario-de-los-productos-de-interes-sanitario/>

²⁵⁷ “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, 12.

²⁵⁸ *Ibíd.*, 9.

²⁵⁹ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 35.

- 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 farmacovigilancia 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 (BPM).
- 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.²⁶⁰
- 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 de calidad.
- k) Cuando no haya cancelado la anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización²⁶¹.

²⁶⁰ *Ibíd.*

²⁶¹ *Ibíd.*

En el apartado 12 del Reglamento Técnico Centroamericano de Registro Sanitario de Medicamentos, se establecen las causas de cancelación del registro sanitario, entre las que se encuentran:

- a) Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso.
- b) Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz.
- c) Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente.
- d) Que se demuestre que los datos e información, contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos.
- e) Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos vigente.
- f) Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas.
- g) Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro.
- h) Cuando el titular del registro lo solicite²⁶².

2.4.9. Procedimiento de cancelación del registro sanitario

Hemos anotado que la AP puede cancelar las autorizaciones emitidas y se identificó que, para algunas autorizaciones, la norma otorga la posibilidad de proceder a cancelar el mismo, bajo los supuestos expuestos de manera taxativa en la Ley.

Al respecto es oportuno mencionar que el ejercicio de esta facultad no es automático y que si bien existen algunos que consideran que la administración puede, “sin más trámite”, cancelar la autorización de comercialización o en su defecto la licencia, es

²⁶² Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2021).

importante mantener la posición de que debe seguirse un procedimiento administrativo, previo a la emisión de cualquier acto administrativo desfavorable, como lo es, en este caso, la posible cancelación de una autorización emitida por la AP.

Si bien, la LPA no establece un procedimiento puntual, de cómo opera para el ejercicio de otras potestades —sancionadora o reglamentaria—, las normativas sectoriales tampoco prevén un procedimiento a seguir para ejercer la potestad desautorizatoria.

No obstante, la potestad de la AP en la cancelación de autorizaciones, debe seguirse bajo los lineamientos del debido proceso —debido procedimiento en el ámbito administrativo—, ya que, la jurisprudencia constitucional y contencioso administrativa, son unánimes en coincidir en el reconocimiento del fundamento común que justifica el poder del Estado para emitir actos que inciden de manera directa en los ciudadanos por medio del Derecho Administrativo.

Dentro de ese marco argumentativo, la potestad autorizatoria y su vertiente negativa, se sujeta inicialmente al cumplimiento del debido procedimiento, en congruencia con la Constitución de la República y los fundamentos del Estado Constitucional de Derecho. Para ello, se abre un procedimiento administrativo en el cual se garanticen las fases esenciales del mismo, así como los derechos constitucionalmente reconocidos e inherentes a dicho procedimiento.

Ya que, el procedimiento administrativo constituye una serie o secuencia de actos a través de los cuales se desenvuelve la actividad administrativa, con la finalidad de la consecución de un fin de interés público. Dicho de otro modo, el procedimiento administrativo aduce que *representar el desarrollo del conjunto de actividades que desembocan en una manifestación, se trata de una noción esencialmente formal, referente al aspecto dinámico, que se desenvuelve en una sucesión de momentos en el tiempo. Lo que constituye una serie de actividades funcionalmente unitarias por estar dirigidas a la realización de un único interés sustancial mediante el*

ejercicio de un poder. ²⁶³ Por tanto, constituye un requisito que debe observarse en la producción de los actos administrativos —artículo 22 letra f) LPA—, en el cual se garantice, en todas sus fases, el pleno ejercicio de los derechos fundamentales.

En orden de garantizar lo anterior, las principales fases de un procedimiento administrativo de cancelación de autorización que realiza la DNM, a través de la Unidad de Litigios Regulatorios, en su calidad de unidad técnica instructora de procedimientos, son:

- a) **Inicio del procedimiento**, por medio del cual se hace de conocimiento al regulado sobre los hallazgos advertidos en su contra, por los cuales se da inicio al procedimiento de cancelación respectivo, por posibles inobservancias a las leyes respectivas, teniendo el deber la AP de sustentar los motivos de hecho y derecho que fundamentan su decisión.
- b) **Apertura a prueba**, a través del cual se abre la posibilidad al ciudadano, para aportar la prueba más idónea, útil y pertinente, para desvirtuar los hallazgos advertidos en su contra, en caso que lo estime oportuno.
- c) **Emisión de resolución definitiva**, en la que la ARN emite la decisión del fondo del asunto, en la que debe valorar la prueba aportada y estar debidamente motivada conforme a derecho corresponde.

Estas fases son esenciales para llevar a cabo la potestad desautorizatoria. No obstante, en el desarrollo del procedimiento, pueden suscitarse otros escenarios que requieran de otras intervenciones de la AP en su relación con el administrado. Sin embargo, lo indiscutible radica en que en todo procedimiento debe garantizarse el ejercicio real y efectivo del derecho de defensa y contradicción.

2.4.10. Regulación de medicamentos sin registro sanitario

Se ha manifestado que, para poder comercializar un medicamento es indispensable contar con su correspondiente registro sanitario, y su respectiva autorización. En ese sentido, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea manifiesta

²⁶³ Manual Elemental de Derecho Administrativo, Dr. Armando Rizo Oyanguren, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, 1991, Pág. 120.

que, ningún medicamento puede comercializarse en un Estado sin que este haya autorizado su comercialización²⁶⁴.

De igual forma, en otros países como España se ha establecido que, ningún medicamento puede comercializarse, sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea²⁶⁵.

En ese sentido, la autoridad sanitaria debe velar por que los medicamentos autorizados sean eficaces, de calidad y seguridad demostrada, así como que se encuentren disponibles para la población al menos aquellos considerados como esenciales.²⁶⁶ Quiere decir, que la autoridad sanitaria, dentro de sus obligaciones, es garante de que los medicamentos que se encuentren en el mercado, hayan pasado esos filtros de eficacia, calidad y seguridad, puesto que, el Estado, a través de la Administración Pública - en relación a los medicamentos -, debe de salvaguardar la vida y salud de las personas. Es por ese motivo que toda persona que quiera comercializar medicamentos debe de obtener, previamente, la respectiva autorización, a través del ejercicio de la potestad autorizatoria de la autoridad reguladora correspondiente.

No obstante, la realidad a nivel mundial es otra, ya que existe una lucha por diversos Estados para combatir la comercialización de medicamentos que no ostentan su respectiva autorización y registro sanitario.

En España, se denominan medicamentos ilegales aquellos productos que se ofrecen con pretendidas propiedades terapéuticas o que contienen principios

264 “TJUE: Ningún medicamento puede comercializarse en un Estado miembro sin que dicho Estado haya autorizado su comercialización”, Diario Constitucional (miércoles 14 de julio de 2021).

<https://www.diarioconstitucional.cl/2021/07/14/tjue-ningun-medicamento-puede-comercializarse-en-un-estado-miembro-sin-que-dicho-estado-haya-autorizado-su-comercializacion/>

²⁶⁵ “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, 12.

²⁶⁶ Gonzalo Ramos y Guillermo Olivares, *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos* (Santiago de Chile: División de Políticas Públicas Saludables y Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, 2010), 4.

farmacológicamente activos, pero que no han sido autorizados como medicamentos por la AEMPS tal y como correspondería. Cualquier medicamento no autorizado por la AEMPS es un medicamento ilegal²⁶⁷.

En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), emite alertas sanitarias en donde recomienda no comercializar, distribuir ni consumir productos que no posean registro sanitario ecuatoriano porque representan un riesgo para la salud. El registro sanitario que se otorga a los productos que se expenden en Ecuador garantiza que estos hayan sido elaborados en condiciones higiénicas adecuadas y que sus componentes no representan un daño para la salud del consumidor. Estos productos representan un riesgo para la salud de la población ya que al no poseer registros sanitarios ecuatorianos no se puede garantizar su calidad, seguridad, eficacia y efectividad²⁶⁸.

En Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, mediante la alerta DIGEMID N° 02-2000, establece que como una de sus acciones de control, realiza inspecciones en establecimientos farmacéuticos para verificar el cumplimiento del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines, como resultado de estas acciones se constata la comercialización en farmacias y boticas de medicamentos sin registro sanitario. Debido al gran riesgo al que está expuesta la población por la comercialización de estos medicamentos, la DIGEMID recomienda abstenerse de adquirir productos farmacéuticos en el comercio ambulatorio, destruir los envases originales luego de consumido el producto, a fin de evitar su reutilización; denunciar ante la DIGEMID, cualquier sospecha de contaminación, alteración, falsificación, adulteración o comercialización sin registro sanitario de productos farmacéuticos, entre otras²⁶⁹.

²⁶⁷ “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”, 28.

²⁶⁸ “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: Evite consumir productos sin registro sanitario ecuatoriano porque representan un riesgo para la salud”, acceso el 26 de julio de 2022, <https://www.controlsanitario.gob.ec/evite-consumir-productos-sin-registro-sanitario-ecuatoriano-porque-representan-un-riesgo-para-la-salud/>

²⁶⁹ “DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”, acceso el 26 de julio de 2022, http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2000/ALERTA_02-00.pdf

En El Salvador es un hecho notorio que se comercializan medicamentos sin registro sanitario, tanto de fabricación nacional como extranjera, lo cual no es exclusivo de las zonas fronterizas con los demás países de Centroamérica; asimismo, es de conocimiento general las consecuencias a la salud y a la vida que puede generar el consumo de medicamentos sin registro.

En la DNM existe una clasificación de alertas sanitarias de medicamentos respecto del riesgo que pueden generar los mismos, la cual se describe de la siguiente manera:

a) CLASE I: MEDICAMENTOS. Los defectos clase I amenazan potencialmente la vida o pueden causar riesgos serios a la salud. Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro tiene una alta probabilidad de que su consumo cause serias consecuencias adversas a la salud de los consumidores e incluso, la muerte. Ejemplos: Productos mal rotulados, y medicamentos que no cuenten con registros sanitarios otorgados por la DNM y carezcan de datos importantes en su empaque primario y/o secundario, entre otros²⁷⁰.

b) CLASE II: MEDICAMENTOS. Los defectos clase II pueden causar enfermedad o tratamiento incorrecto. Se debe enviar una notificación de alerta rápida a todos los contactos del registro de distribución. Situación en la cual el producto involucrado en una acción de retiro puede ocasionar con su consumo consecuencias en la salud temporal o reversible, es decir, la probabilidad de que ocasione serios daños a la salud pública es remota. Ejemplos: mal rotulado, texto incorrecto o faltante o figuras, información faltante o incorrecta (folletos o insertos), contaminación microbiana de productos no inyectables, productos estériles no oftálmicos, con serias consecuencias médicas, entre otros²⁷¹.

²⁷⁰ "Dirección Nacional de Medicamentos: Guía para notificar retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos", DNM, acceso el 27 de julio de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uif-m?download=680:c03-iv-04-uifbp-gui01>

²⁷¹ "Dirección Nacional de Medicamentos: niveles de alertas", DNM, acceso el 27 de julio de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/226-niveles-de-alerta-2>

c) CLASE III: MEDICAMENTOS. Los defectos clase III pueden no tener un riesgo significativo para la salud, pero el retiro puede haber sido iniciado por otras razones. Situación en la cual el producto involucrado con el retiro no tiene muchas probabilidades de ocasionar serios daños a la salud pública. Ejemplos: empaque defectuoso (número de lote o fecha de expiración incorrecta o no está especificada), sistema de cierre defectuoso, contaminación (polvo o suciedad)²⁷².

También existen niveles de alertas sanitarias, divididas de la siguiente manera: NIVEL I: Alerta Nacional. Producto no apto para el consumo humano por inadecuadas condiciones de almacenamiento, NIVEL II: Producción de lote no conforme, NIVEL III: Producción de medicamento no segura del fabricante, NIVEL IV: Máxima alerta, grave riesgo para la salud²⁷³.

Por lo anterior, se puede evidenciar que si bien es cierto se exige de forma obligatoria la obtención del registro sanitario y el otorgamiento de la respectiva autorización para comercializar medicamentos, en la vida cotidiana no se cumple con dicha exigencia por parte de las personas que se dedican a estas actividades privadas, no tomando en consideración las diversas consecuencias que pueden generarse, ya que, los medicamentos por ser productos que buscan combatir o aliviar enfermedades que padecen los seres humanos, no pueden comercializarse como cualquier otra mercancía, por ello, es que, en todo el mundo, los medicamentos deben de contar con registro sanitario para poder ser comercializados, debido a que, a través de éste la autoridad que los regula garantiza que el mismo es seguro, de calidad y eficaz para el consumo de la población.

De ahí resultan los siguientes cuestionamientos importantes: ¿Qué sucede si no existe un sometimiento del interesado a la Administración, y se comercializan medicamentos sin una autorización previa? ¿Puede intervenir la DNM y qué acciones puede realizar en el ejercicio de su potestad autorizatoria?

²⁷² Ibid.

²⁷³ “Dirección Nacional de Medicamentos: Niveles de alerta vigentes a junio 2017”, DNM, acceso el 29 de julio de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/161-niveles-de-alerta>

Estos puntos serán desarrollados en el capítulo cuarto como eje central de la presente investigación, porque de forma preliminar debe de entender que la comercialización de medicamentos, por tratarse de productos que implican un riesgo para la humanidad, debe realizarse bajo un control estatal que procure el bien común, este control lo realiza la Administración Pública por medio de la potestad autorizatoria, la cual habilita a los interesados poder realizar esta actividad, por medio del registro sanitario y otorgamiento de licencias, por lo que, es necesario que la Administración controle los medicamentos autorizados, pero no limitarse únicamente a ellos, sino también trascender en su actuación, ejerciendo actividades de control y medidas pertinentes respecto de los medicamentos no autorizados.

CAPÍTULO III

MARCO NORMATIVO NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE LA POTESTAD AUTORIZATORIA EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO

3.1. Tratados internacionales

La sociedad contemporánea tiene la tendencia de resolver sus dificultades. Es así que el Estado a través de las distintas potestades que posee, en afinidad a las exigencias de la ciudadanía, pretende darles solución. Pues dentro de esta época se ven marcadas las aceleradas transformaciones sociales, económicas, culturales y tecnológicas que conlleva vivir en comunidad. En razón de ello, la intervención del Estado es de suma relevancia, porque coadyuva al establecimiento del equilibrio y la armonía social, lo cual, se logra mediante la satisfacción de los derechos fundamentales de las personas que viven en sociedad.

Sin embargo, es importante destacar que hay exigencias que trascienden de la esfera nacional para ser ventiladas en el seno internacional, debido a la importancia y urgente necesidad de dar respuesta a las mismas. Tal como ocurre con el derecho humano a la salud en todas sus vertientes, siendo este el bien jurídico preminente en el desarrollo de esta investigación, en lo referente al alcance de la potestad autorizatoria que ostenta la Dirección Nacional de Medicamentos, en relación a los medicamentos sin registro sanitario. En virtud de ello, es importante traer a colación el marco regulatorio internacional que impulsa la protección activa del derecho a la salud²⁷⁴.

²⁷⁴ Los instrumentos jurídicos que regulan el derecho a la salud son diversos. Sin embargo, en la presente investigación se retomará una muestra de dichas normas internacionales con el objetivo de dejar en evidencia la obstinación de la comunidad internacional en que cada Estado parte vele por la protección y preservación de este derecho.

La cooperación internacional estimula la solución de problemas, el desarrollo, respeto y protección a los derechos fundamentales de las personas, lo cual se consolida a partir de acuerdos realizados entre los Estados con el fin de alcanzar sus propósitos comunes, según lo establecido en capítulo I, números 3 y 4 de la Carta de las Naciones Unidas, que ha sido firmada y ratificada por la República de El Salvador²⁷⁵. En este sentido, se busca la consolidación del derecho a la salud y otros derechos, a través de mecanismos jurídicos claros e integrales, para que todos los países se beneficien entre sí. Dentro de ese marco, la Constitución de la Organización Mundial de la Salud²⁷⁶ establece en su preámbulo que ***“la salud de todos los pueblos es una condición fundamental para lograr la paz y la seguridad, y depende de la más amplia cooperación de las personas y de los Estados”***. [el subrayado es propio].

Al respecto, es importante destacar que, la cooperación internacional lleva a los Estados a observar lo que ocurre en otros países en lo tocante a la preservación de los derechos, tales como la vida y salud de sus ciudadanos, obteniendo como resultado de ello el acogimiento de pactos verbales o escritos que, en caso de ser aceptado por las partes, perfecciona un mutuo compromiso en relación a lo acordado en dichos instrumentos. Es oportuno destacar que esta cooperación, de conformidad a la Carta de las Naciones Unidas, está basada en el principio de igualdad soberana de todos los Estados miembros. Por ende, si bien existe colaboración y acuerdos internacionales que promueven la consecución de sus propósitos y objetivos, es necesario destacar que, en todo el proceso de configuración de los compromisos, así como la ejecución de los mismos, se efectúa dentro del marco de la soberanía que cada uno de los Estados parte posee.

En razón de lo anterior, muchos países han generado diversos esfuerzos en regular lo concerniente al derecho a la salud, por medio de instrumentos de protección de derechos humanos en el marco internacional, centrando su atención en la prevención, promoción y preservación del referido derecho, el cual, implica la

²⁷⁵ Carta de las Naciones Unidas (Estados Unidos. San Francisco: 1945), artículo 2.1.

²⁷⁶ Constitución de la Organización Mundial de la Salud. (Estados Unidos: New York: 1948), preámbulo.

obtención de un estado completo de bienestar físico, mental, social y no solamente la ausencia de enfermedades.²⁷⁷ Algunos de los mencionados instrumentos, se detallan en los párrafos subsiguientes a continuación:

3.1.1. Declaración Universal de Derechos Humanos de 1960

El primer proyecto de la Declaración Universal de Derechos Humanos se propuso en septiembre y más de 50 Estados Miembros participaron en la redacción final. En su resolución 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General, reunida en París, aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos. Ocho naciones se abstuvieron de votar, pero ninguna votó en contra.²⁷⁸ Esta declaración ha sido firmada y ratificada por el Estado salvadoreño. En ese sentido, cabe resaltar que la declaración se ha convertido en un instrumento internacional de obligatorio acatamiento para las partes, dado que su contenido versa sobre derechos humanos y ello la constituye una norma *ius cogens* o también denominado de Derecho Imperativo Internacional, según lo establecido en el artículo 53 de la Convención de Viena, sobre el derecho de los tratados de 1969.

La Declaración Universal de Derechos Humanos está dotada de un gran valor normativo, derivado de su contenido al proteger valores esenciales, como el derecho a la salud, el cual es compartido ampliamente por la comunidad internacional. Dentro de ese marco, se deduce que el *ius cogens* que es *“la encarnación jurídica de la conciencia moral de la sociedad internacional”*.²⁷⁹ Ahora bien, la regulación expresa sobre el derecho a la salud se encuentra en el artículo 25, número 1 de la referida Declaración, cuya disposición establece lo siguiente: ***“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u***

²⁷⁷ *Ibíd.*

²⁷⁸ Declaración Universal de Derechos Humanos. (París: 1948), artículo 25.

²⁷⁹ Alicia Cebada Romero, “¿Qué es el *ius cogens*?” (Madrid: S.f.), <http://www.iuscogensinternacional.com/p/que-es-el-ius-cogens.html>

otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad". [negrita es propio]

Ante lo expuesto, se infiere que el derecho a la salud contenido en la Declaración supra expuesta, es inherente a las personas y debe garantizarse sin distinción alguna de nacionalidad, lugar de residencia, sexo, origen nacional o étnico, color, religión, lengua o cualquier otra condición. Además, es de suma relevancia que se comprenda del modo más amplio posible, debido a que el referido derecho toca todos los aspectos de la vida y de ahí deviene su importancia. El citado artículo de la Declaración, amplía el derecho aludido, pues comprende como necesarios diversos componentes para lograr la salud y bienestar, en ese sentido, actualmente la salud es concebida como un fenómeno multidimensional. Puesto que, se ha sostenido que la noción de salud ha ido evolucionando a lo largo de la historia desde un enfoque médico-biológico hasta un concepto global e integral que incorpora el paradigma socio-ecológico.²⁸⁰

La Declaración Universal de Derechos Humanos ha sido el fundamento e inspiración de muchos Estados, para conseguir el desarrollo de todos los derechos contenidos en la misma, mediante instrumentos de carácter internacional como nacional. En gran parte, debido a que la sola Declaración carece de mecanismos coercitivos para hacer exigible su contenido, es decir, en ella no se establecen medidas concretas para su puesta en práctica. Por tal motivo, existen otros cuerpos normativos que abarcan el derecho a la salud en el marco normativo internacional, lo cual significa un esfuerzo adicional en la consecución de los propósitos planteados en torno al derecho a la salud.

²⁸⁰ Agencia española de Cooperación para el Desarrollo, "Comprendiendo el derecho humano a la salud", (España: 2014), 10,

[https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20\(2\).pdf](https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20(2).pdf)

3.1.2. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966²⁸¹

En consonancia con lo expuesto, el derecho a la salud, también se reconoce expresamente en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, específicamente en el artículo 12, número uno, el cual establece lo siguiente:

1. *Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.*
2. *Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:*
 - a) *La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños*
 - b) *El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente*
 - c) ***La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas***
 - d) *La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad [negrita es propio]*

El citado artículo, destaca que los Estados partes reconocen expresamente que toda persona tiene derecho a la salud en el más alto nivel. En esta norma jurídica un elemento que se debe resaltar, es la vinculación que efectúa de la salud con la importancia de prevenir y tratar las enfermedades que quebrantan la misma, es decir, en este apartado jurídico se deja en evidencia la conexión que existe entre la salud y los medicamentos, ya que, se entiende que éstos últimos constituyen “*un bien colectivo o social empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en*

²⁸¹ Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales (San Salvador: 1979), artículo 12.

beneficio de la persona a quien se le administra” ²⁸². Por tanto, garantizar la salud en el más alto nivel, conlleva que los Estados garanticen a las personas la disponibilidad y acceso a medicamentos que cumplan los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Además, en el Pacto se establece que los Estados deben adoptar medidas que conlleven a la creación de condiciones que faciliten la preservación de la salud de forma progresiva. En otras palabras, los Estados deben propiciar la cooperación internacional a fin de incentivar el desarrollo de este derecho, lo cual genera como consecuencia la plena realización de la persona humana.

3.1.3. Protocolo Adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales²⁸³

El Protocolo en comento también es denominado Protocolo de San Salvador. Este instrumento es uno de los referentes a nivel internacional que mejor destacan el derecho a la salud, ya que lo encontramos descrito expresamente en el artículo 10 del referido cuerpo normativo, el cual establece que:

“Toda persona tiene derecho a la salud, entendida como el disfrute del más alto nivel de bienestar físico, mental y social.

Con el fin de hacer efectivo el derecho a la salud, los Estados Partes, se comprometen a reconocer la salud como un bien público y particularmente a adoptar las siguientes medidas para garantizar este derecho:

- a) La atención primaria de la salud, entendiendo como tal la asistencia sanitaria esencial puesta al alcance de todos los individuos y familiares de la comunidad;*

²⁸² Fabio Fidel Cantafio, Actualización en Propiedad Intelectual y en Bioética (Argentina:2017), 1, <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20el%20medicamento,a>

²⁸³ Protocolo adicional a la Convención Americana de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. (San Salvador: 1988), artículo 10.

- b) *La extensión de los beneficios de los servicios de salud a todos los individuos sujetos a la jurisdicción del Estado;*
- c) *La total inmunización contra las principales enfermedades infecciosas;*
- d) *La prevención y el tratamiento de las enfermedades endémicas, profesionales y de otra índole;*
- e) *La educación de la población sobre la prevención y tratamiento de los problemas de salud, y*
- f) *La satisfacción de las necesidades de salud de los grupos de más alto riesgo y que por sus condiciones de pobreza sean más vulnerables”.*

De lo expuesto, se advierte el fin que persigue el Protocolo de San Salvador que es la incorporación de la salud en la agenda de los Estados partes, mediante políticas públicas basados en un enfoque de Derechos Humanos, que pone como centro a la persona humana. Desde esta premisa, la persona deja de ser un mero beneficiario de programas y proyectos para ser un titular de derechos. En ese sentido, resulta oportuno destacar que las políticas públicas desde un enfoque basado en Derechos Humanos implican²⁸⁴: *“(i) Que las decisiones deben estar orientadas a lograr vigencia y garantía de sus derechos y la mejora progresiva de su calidad de vida; (ii) Debe reconocerse la exigibilidad de los derechos relacionados con la política pública; y (iii) Será necesario establecer la brecha en el cumplimiento de los derechos”.*

3.1.4. Tratados internacionales: el derecho a la salud y los medicamentos

Todo lo anteriormente expuesto, relativo a los tratados internacionales es de suma importancia traerlo a colación, dado que el derecho a la salud se encuentra vinculado con el tema que nos ocupa: *“El alcance de la potestad autorizatoria en relación con los medicamentos sin registro sanitario”.* Ya que, tal como se mencionó con anterioridad la salud es comprendida como el disfrute del más alto nivel de

²⁸⁴ Luis Aguiar de Luque, *et al*, “Manual de Derechos Humanos y Políticas Públicas”, (España:2014), 9, https://www.academia.edu/35595723/El_Enfoque_basado_en_Derechos_Humanos_y_Pol%C3%A9ticas_P%C3%BAblicas

bienestar físico, mental y social. En ese sentido, uno de los componentes que preservan este derecho es precisamente el acceso a los medicamentos seguros, eficaces y de calidad que, en el caso salvadoreño, se puede verificar a través del registro sanitario que otorga la Dirección Nacional de Medicamentos a las especialidades farmacéuticas, en el pleno ejercicio de la potestad autorizatoria que ésta ostenta.

Cabe destacar, que existe vinculación entre el derecho a la salud y la ciencia farmacéutica, pues para asegurar un nivel de salud del más alto nivel es indispensable que el Estado tome acciones de gobierno que fortalezcan el sistema de salud, lo cual, puede lograrse reforzando la atención primaria de salud ante la evidente necesidad de una infraestructura que procure el abastecimiento de medicamentos esenciales; así como, el fortalecimiento de las instalaciones, los procedimientos de fabricación de medicamentos y los requisitos que garantizan las buenas prácticas relativas al almacenamiento, dispensación y distribución de medicamentos. Es así, que la Organización Mundial de la Salud, a través de un informe de un grupo de consulta en 1998 estableció en que *“las responsabilidades administrativas y técnicas que les competen a las autoridades reguladoras de salud, son principalmente de naturaleza farmacéutica y se orientan sobre todo hacia la garantía de la calidad”*²⁸⁵.

En consonancia con lo anterior, el control y regulación de medicamentos constituyen elementos que consolidan un sistema de salud integral, porque a través de ello se garantiza que todos estos productos, desde su fabricación hasta su distribución, cumplan con los estándares de inocuidad, calidad, seguridad y eficacia. Es por ello que, a partir de la ratificación de diversos instrumentos internacionales, los gobiernos se comprometen a poner en práctica medidas tendientes al desarrollo de políticas públicas regulatorias que sean compatibles con los propósitos y obligaciones inherentes de los tratados. Y así, se insta al sistema jurídico interno de

²⁸⁵ Grupo de Consulta de la Organización Mundial de la Salud, “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud” (Ginebra: Programa de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. División de Políticas y Gerencia de Medicamentos, 1988), 10. <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>

cada país que proporcione una protección jurídica a los derechos humanos consagrados en el Derecho Internacional, como el derecho a la salud y, por ende, a los medicamentos. No obstante, cuando los procedimientos jurídicos internos de protección no solucionan una posible transgresión a la salud, existen mecanismos o instancias regionales e internacionales que atienden las denuncias que promueven el respeto, aplicación y cumplimiento de las obligaciones contraídas en dichos instrumentos.

Tomando en consideración lo anterior, tal como se mencionó, la salud comprende otros derechos como: el derecho a la prevención y el tratamiento de las enfermedades y la lucha contra ellas, **el acceso a los medicamentos**, la salud materna, infantil y reproductiva, el acceso igual y oportuno a los servicios de salud básicos, el acceso a la educación y la información sobre cuestiones relacionadas con la salud, la participación de la población en el proceso de adopción de decisiones en cuestiones relacionadas con la salud a nivel comunitario o nacional, entre otros.²⁸⁶ En otras palabras, de la salud se derivan obligaciones inmediatas para los Estados, ya que estos deben hacer todo lo posible dentro de sus recursos disponibles para hacerlo efectivo.

Sobre esta última aseveración, la Organización Mundial de la Salud resaltó que *“la salud solo puede garantizarse con eficacia cuando la gestión de los medicamentos es eficiente”*.²⁸⁷ Por tanto, a fin de garantizar la protección y promoción de la salud, los Estados deben fomentar la consolidación de los componentes materiales esenciales de este derecho, por ejemplo, **el suministro de medicamentos esenciales, el desarrollo de nuevos medicamentos y técnicas de diagnóstico mediante la investigación, desarrollo y cooperación internacional**.

²⁸⁶ Organización Mundial de la Salud, “El derecho a la salud” (Suiza: S.f), 4, <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>

²⁸⁷ Grupo de Consulta de la Organización Mundial de la Salud, “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud” (Ginebra: Programa de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. División de Políticas y Gerencia de Medicamentos,1988), 10, <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>

Ante esto, el alcance de la potestad autorizatoria del Estado juega un papel preponderante, ya que cada país cuenta con una autoridad reguladora que se ocupa de los asuntos farmacéuticos, en especial, de la autorización de los medicamentos que circulan en los mercados nacionales e internacionales, así como de las demás herramientas e insumos que necesitan de la pericia de los farmacéuticos y de profesionales multidisciplinarios en los sistemas de salud. En ese sentido, la potestad de conceder autorizaciones para el suministro, distribución o comercialización de medicamentos, requiere de una alta inspección y fiscalización, bajo la observancia de normas previamente establecidas y, sobre todo, respaldado de legislación internacional y nacional efectiva.

En atención a lo sostenido en el párrafo anterior, la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, en su documento técnico N° 10 denominado “Requisitos para el Registro de Medicamentos en las Américas”, establece que el registro sanitario es *“el procedimiento sanitario mediante el cual la Autoridad Reguladora Nacional otorga el permiso correspondiente al producto en cuestión, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta la calidad, eficacia y seguridad. Corresponde a la autorización de comercialización”*.²⁸⁸ Por tanto, el otorgamiento del registro sanitario brindado a través de la potestad autorizatoria del Estado, garantiza que un producto farmacéutico ha pasado por una estricta evaluación de calidad, lo cual, pretende reducir efectos que quebranten la salud de las personas ante su consumo.

Con el otorgamiento del registro sanitario a los medicamentos, se asume que los productos cumplen los requisitos técnicos y sanitarios para su distribución y comercialización. Caso contrario, no se puede garantizar el cumplimiento de estos requisitos en aquellos medicamentos sin registro sanitario, al no ser sometidos a los procedimientos de evaluación ante la autoridad reguladora, por lo que, no se puede inferir que los mismos sean de calidad, seguros y eficaces. Dado que la salud

²⁸⁸ Organización Panamericana de la Salud, “Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas” (Washington: Documento Técnico N° 10, DC: OPS, 2013), xi, <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-10-2013.pdf>

requiere de una protección estatal activa y efectiva, el Estado, a través de la potestad autorizatoria o desautorizatoria, debe realizar acciones regulatorias que coadyuven a la conservación y restablecimiento de la salud. En especial sobre los productos farmacéuticos regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos que no cuentan con registro sanitario, ya que su circulación en el mercado representa un peligro inminente a la salud de las personas.

En conclusión, se observa una íntima relación entre la salud y los medicamentos sin registro sanitario ofrecidos a la población. En consecuencia, para garantizar el derecho fundamental a la salud contenido en los instrumentos internacionales detallados, se requiere que el Estado ejerza activamente su potestad autorizatoria o desautorizatoria y adopte medidas en consecución del bienestar de las personas que viven en comunidad, asegurando, a través de su alcance, la salud en todos los ámbitos donde se proyecta este derecho.

3.2. Derecho extranjero

3.2.1. España

En España, se ha consolidado la legislación relativa al uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a través del Real Decreto Legislativo 1/2015.

3.2.1.1. Registro sanitario

En dicho instrumento²⁸⁹, precisamente en su capítulo II, titulado: “De las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos”, se regula lo referente a la autorización y registro de los medicamentos. Además, se enlistan las garantías exigibles para la autorización de estos, tales como su calidad, seguridad, eficacia, identificación e información.

²⁸⁹ Real Decreto Legislativo 1/2015 (España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015), artículo 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, <https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>

En el artículo 10, se establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface las siguientes condiciones: “a) Alcanzar los requisitos de calidad que se establezcan; b) Ser seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura; c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece; d) Estar correctamente identificado; y, e) Suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización”²⁹⁰.

3.2.1.2. Potestad autorizatoria

La autoridad encargada de ejercitar la potestad autorizatoria en el procedimiento de autorización y sus modificaciones es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y es a partir del artículo 16 del Real Decreto Legislativo 1/2015, donde se regula su ejercicio, estableciendo que esta agencia “podrá requerir al solicitante para que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias, siendo de aplicación la normativa comunitaria, la específica de desarrollo de esta ley y, en su defecto, la normativa reguladora del procedimiento administrativo común”²⁹¹.

Durante el procedimiento de autorización se elaborará un expediente de autorización, el cual “constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados”²⁹².

²⁹⁰ *Ibíd.*, artículo 10.

²⁹¹ *Ibíd.*, artículo 16.

²⁹² *Ibíd.*, artículo 17.

Además, se regula lo concerniente a las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos, así como también la denegación, validez, suspensión, revocación y modificación por razones de interés general de la autorización.

3.2.1.3. Medicamentos sin registro sanitario

En el artículo 24 del instrumento en estudio, se establecen dos situaciones específicas y excepcionales relacionadas al empleo de medicamentos que no cuentan con un registro sanitario válido.

En la primera de ellas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “podrá autorizar temporalmente la distribución de medicamentos no autorizados, en respuesta a la propagación supuesta o confirmada de un agente patógeno o químico, toxina o radiación nuclear capaz de causar daños. En estas circunstancias, si se hubiere recomendado o impuesto por la autoridad competente el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas o de medicamentos no autorizados, los titulares de la autorización y demás profesionales que intervengan en el proceso estarían exentos de responsabilidad civil o administrativa por todas las consecuencias derivadas de la utilización del medicamento, salvo por los daños causados por productos defectuosos”²⁹³.

Por último, la Agencia autorizará “la prescripción y la aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en un ensayo clínico con el fin de atender como uso compasivo, necesidades especiales de tratamiento de situaciones clínicas de pacientes concretos se regulará reglamentariamente, con pleno respeto a lo establecido en la legislación vigente en materia de autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”²⁹⁴.

Sin embargo, por regla general, de acuerdo al apartado 1 del párrafo c) del artículo 111.2, se comete una infracción, que se considera muy grave, al “poner en el mercado medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la preceptiva

²⁹³ *Ibíd*, artículo 24.

²⁹⁴ *Ibíd*.

autorización sanitaria para ello”²⁹⁵. Aunado a lo anterior, en el artículo 115 se prevén otras medidas, de las cuales, para los fines de esta tesis, resultan relevantes. Tal es el caso de lo previsto en el apartado 2, el cual señala que “la autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud”²⁹⁶, y aunque en ninguna disposición establece expresamente que pueda destruirse medicamentos, el apartado 3, de la misma disposición en comento, señala que “los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios señalados en los apartados anteriores, serán por cuenta del infractor”²⁹⁷.

3.2.2. Ecuador

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública mediante el Acuerdo Ministerial 586, que cuenta con Registro Oficial Suplemento 335 del 7 de diciembre de 2010, se expide el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General, el cual fue modificado por última vez el 15 de junio de 2021.

3.2.2.1. Registro sanitario

En los Capítulos I y II, denominados “Del Registro Sanitario” y “De los requisitos del Registro Sanitario”, respectivamente, contiene disposiciones que van desde lo imperativo que es para los medicamentos para su fabricación, importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, contar con su respectivo registro sanitario, hasta los requisitos que deben reunirse para acceder a la obtención de registro sanitario necesario²⁹⁸.

²⁹⁵ *Ibíd.*, artículo 111.2, párr. c), apar. 1.

²⁹⁶ *Ibíd.*, artículo 115, apar. 2.

²⁹⁷ *Ibíd.*, artículo 115, apar. 3.

²⁹⁸ Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General (Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2010),

3.2.2.2. Potestad autorizatoria

La autoridad encargada de ejercitar la potestad autorizatoria en el procedimiento para la obtención del registro sanitario es el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Dr. Leopoldo Izquieta Pérez (INH), de acuerdo al artículo 2 del reglamento en estudio²⁹⁹. El procedimiento está regulado en el Capítulo III del Reglamento, tanto para medicamentos en general como casos particulares como lo son aquellos por homologación. En los capítulos V y VI se regula el control post registro, suspensión y cancelación de los registros sanitarios.

3.2.2.3. Medicamentos sin registro sanitario

La legislación ecuatoriana no prevé escenarios excepcionales en los cuales se avale el uso de medicamentos que no cuenten con registro sanitario o el manejo de los mismos.

3.2.3. Costa Rica

En Costa Rica, el Ministerio de Salud emitió mediante el Decreto Ejecutivo N° 39294 del 23 de junio de 2015, el Reglamento "RTCR 470: 2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación"³⁰⁰.

<https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/06/Acuerdo-Ministerial-586-Reglamento-de-registro-sanitario-de-medicamentos-en-general-ultima-reforma-15.06.2021.pdf>.

²⁹⁹ *Ibíd*, artículo 2.

³⁰⁰ Decreto Ejecutivo 39294 "RTCR 470: 2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación" (Costa Rica: Ministerio de Salud, 2015), http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=106188&strTipM=TC.

3.2.3.1. Registro sanitario

El objeto de este reglamento es establecer “las condiciones de bioequivalencia, propiedad intelectual y requisitos administrativos bajo los cuales se otorgará el registro sanitario y se regulará la importación de los medicamentos para uso humano que se comercializan en Costa Rica y el registro sanitario de los medicamentos homeopáticos”³⁰¹. En el número 5 de este Reglamento se precisan las disposiciones generales que determinan, entre otras cosas, la obligatoriedad de contar con el registro sanitario ante el Ministerio de Salud respectivo, si se pretende importar, distribuir, comercializar, prescribir y/o promocionar medicamentos dentro del territorio.

3.2.3.2. Potestad autorizatoria

La autoridad encargada de ejercitar la potestad autorizatoria en el procedimiento de inscripción de medicamentos es el Consejo Técnico de Inscripción de Medicamentos, según el número 11.2.1 del Reglamento en estudio³⁰². De acuerdo al número 11.2, el Consejo tiene funciones específicas, tales como “11.2.1 La aprobación o denegación del registro sanitario de los medicamentos innovadores y de los productos farmacéuticos nuevos, que son presentados para registro por primera vez ante el Ministerio de Salud; y, 11.2.2 Aprobar el listado de los productos farmacéuticos multiorigen de riesgo sanitario”³⁰³. El Ministerio de Salud se encargará de realizar la verificación post registro de acuerdo al número 13 del Reglamento.

3.2.3.3. Medicamentos sin registro sanitario

La Ley N° 5395, Ley General de Salud, en su artículo 117, indica que: “*El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos*

³⁰¹ Ibíd. Núm. 1.

³⁰² Ibíd. Núm. 11.2.1.

³⁰³ Ibíd. núm. 11.2.1 y 11.2.2.

*no registrados, en cualquier momento o circunstancia. En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados. Para fines exclusivos de investigación, podrán autorizarse la importación, producción y uso de medicamentos no registrados, de conformidad con las disposiciones reglamentarias correspondientes*³⁰⁴.

El "RTCR 470: 2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación", no regula en materia de medicamentos sin registro sanitario.

3.3. El Derecho comunitario: potestad autorizatoria y los medicamentos sin registro sanitario

El 29 de octubre de 1993, las repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá deciden suscribir el Protocolo del Tratado General de Integración Económica Centroamericana³⁰⁵, Tratado que fue suscrito en la ciudad de Managua, Nicaragua, el 13 de diciembre de 1960³⁰⁶. Este Protocolo se denomina: "Protocolo de Guatemala", por ser en esta ciudad donde tuvo lugar su suscripción.

En el artículo 15 de dicho Protocolo, los países suscriptores *"se comprometen a constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso"*³⁰⁷.

En consonancia con dicha disposición, el artículo 30 del mismo instrumento, indica que los Estados Parte deben armonizar sus registros para que estos tengan validez

³⁰⁴ Ley N° 5395, Ley General de Salud (Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 1973), artículo 117, <https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2015/LEY-5395.pdf>

³⁰⁵ Protocolo del Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 1993), <http://www.sice.oas.org/trade/sica/pdf/prot.guatemala93.pdf>

³⁰⁶ Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Managua: ODECA, 1960), <http://www.sice.oas.org/trade/sica/pdf/tratadogralintegracion60.pdf>

³⁰⁷ Protocolo del Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 1993), art. 15, <http://www.sice.oas.org/trade/sica/pdf/prot.guatemala93.pdf>.

en todos los países del área, efectuados en cualquiera de ellos, estando entre estos, los registros sanitarios.

El ente a quien se ha confiado esta tarea es al Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), el cual: *“tiene a su cargo la coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los países”*³⁰⁸. Sus decisiones las adopta mediante la emisión de resoluciones, las cuales son actos obligatorios y versan generalmente sobre asuntos internos del subsistema, desde su funcionamiento orgánico hasta el seguimiento a sus políticas institucionales orientadas a la integración económica.

Por todo lo anterior, el COMIECO, mediante la resolución N° 75-2001, por primera vez aprueba acuerdos sobre registro de medicamentos para la Unión Aduanera Centroamericana, los cuales consistían en: *“i) Fijar como período de vigencia de los Registros Sanitarios cinco años, a partir de la emisión del respectivo registro; y, ii) Establecer un Historial de Empresas a partir del 31 de diciembre de 2001, con base en las Buenas Prácticas de Manufactura, por parte de las Autoridades Reguladoras de los cuatro países”*³⁰⁹.

Y es a partir de entonces que el COMIECO emitió la siguiente serie de resoluciones en materia de registro de medicamentos:

- Resolución N° 80-2001 (COMIECO XVII)³¹⁰

Mediante esta resolución El COMIECO XVII aprobó, en lo medular, acuerdos relativos al registro de medicamentos y productos afines, así como al registro de alimentos y bebidas; derogándose con la emisión de la misma, la resolución número

³⁰⁸ “SIECA: Resoluciones”, SIECA, acceso el 8 de agosto de 2022, <https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>.

³⁰⁹ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 75-2001* (Argentina: Sistema de Integración Centroamericana, 2001), <http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/04/RES-75-2001-COMIECO.pdf>.

³¹⁰ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 80-2001* (Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 2001), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%2080-2001.pdf.

75-2001. En cuanto al registro de medicamentos se tomaron dos acuerdos. En primer lugar, se fijó como período de vigencia de los registros sanitarios, el tiempo de cinco años contados a partir de la emisión del registro; y como segundo punto, se acordó establecer un Historial de Empresas a partir del 31 de diciembre de 2001, con base en las Buenas Prácticas de Manufactura, por parte de las autoridades reguladoras de El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua.

- Resolución N° 93-2002 (COMIECO XXIV)³¹¹

En la resolución número 93-2002 adoptada por el COMIECO XXIV el 27 de septiembre de 2002, se acordó aprobar una serie de puntos relativos al registro de medicamentos. Entre los puntos acordados, se destacan los siguientes: a) el reconocimiento mutuo por parte de El Salvador, Honduras y Nicaragua de los registros sanitarios de productos farmacéuticos vigentes previo del perfeccionamiento de la Unión Aduanera; b) se estableció el formato único de Certificado de Producto Farmacéutico para comercializarse dentro de la Unión Aduanera; c) aplicar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica que aparece como anexo 3 de la resolución; d) utilizar la Guía de Inspección y Autoinspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica que aparece como anexo 7 de la resolución; e) establecer la vigencia de dos años de los certificados de buenas prácticas de manufactura y de los certificados unificados de producto farmacéutico para comercialización dentro de la Unión Aduanera; f) establecer las causas de cancelación del reconocimiento del registro sanitario de medicamentos, las cuales aparecen en el anexo 8 de la resolución.

- Resolución N° 166-2006 (COMIECO XLIX)³¹²

³¹¹ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 93-2002* (Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2002), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%2093-2002.pdf.

³¹² Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 166-2006* (Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2006), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20166-2006.pdf.

En la resolución N° 166-2006 adoptada por el COMIECO XLIX el 28 de julio de 2006, se acordó modificar por sustitución total el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano anexo a la resolución N° 143-2005, la cual se deroga.

- Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL)³¹³

La resolución número 188-2006 adoptada por el COMIECO XL el 29 de noviembre de 2006, se aprueba el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, el cual aparece como anexo en la resolución.

- Resolución N° 214-2007 (COMIECO XLVII)³¹⁴

En la resolución número 214-2007, adoptada por el COMIECO XLVII el 11 de diciembre de 2007, se acordó aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad, el cual aparece como anexo a la resolución.

- Resolución N° 256-2010 (COMIECO LIX)³¹⁵

En la resolución número 256-2010, adoptada por el COMIECO LIX el 13 de diciembre de 2010, se acordó aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de

³¹³ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 188-2006* (Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2006), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20188-2006.pdf.

³¹⁴ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 214-2007* (Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 2007), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20214-2007.pdf.

³¹⁵ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 256-2010* (El Salvador: Sistema de Integración Centroamericana, 2010), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20256-2010.pdf.

Medicamentos para Uso Humano, derogándose así la resolución número 148-2005 del 30 de noviembre de 2005.

- Resolución N° 275-2011 (COMIECO LXI)³¹⁶

Mediante la resolución número 275-2011, adoptada por el COMIECO LXI el 2 de diciembre de 2011, se acordó aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, el cual se anexa a la resolución.

- Resolución N° 333-2013 (COMIECO LXVI)³¹⁷

Por medio de la resolución número 333-2013, adoptada el 12 de diciembre de 2013 por el COMIECO LXVI, se acordó aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, el cual se anexa a la resolución. Además, se aprobó el Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano que aparece como anexo 2 de la resolución. Finalmente, se establecieron condiciones particulares para El Salvador, donde se excluye de lo establecido en el Reglamento, la renovación del registro realizado previo a la vigencia del RTCA para las categorías de medicamentos contempladas en el numeral 7.11.3, así como la no aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo para las asociaciones de medicamentos registradas en El Salvador, previo a la entrada en vigor del RTCA.

- Resolución N° 339-2014 (COMIECO LXVII)³¹⁸

³¹⁶ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 275-2011* (El Salvador: Sistema de Integración Centroamericana, 2011), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20275-2011.pdf.

³¹⁷ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 333-2013* (Panamá: Sistema de Integración Centroamericana, 2013), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20333-2013.pdf.

³¹⁸ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 339-2014* (Honduras: Sistema de Integración Centroamericana, 2014), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20339-2014.PDF.

En la resolución número 339-2014, adoptada por el COMIECO LXVII el 25 de abril de 2014, se acordó aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica y su Guía de Verificación. Además, se acordaron reglas especiales y transitorias referentes al porcentaje de cumplimiento de los puntos críticos, mayores y menores; exigiéndose para el caso de El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Panamá, el cumplimiento del 100% de los puntos críticos mayores y menores, en un plazo de tres años a partir de la vigencia del Reglamento.

Adicionalmente, se estableció que los laboratorios que demuestren en cualquier momento el cumplimiento del 100% de los puntos críticos, mayores y menores, establecidos en la Guía de Verificación del RTCA en cuestión, se les aplicaría el procedimiento de reconocimiento del registro sanitario de productos farmacéuticos, aun cuando no haya entrado en vigencia dicho Reglamento.

- Resolución N° 340-2014 (COMIECO LXVII)³¹⁹

En la resolución número 340-2014, adoptada por el COMIECO LXVII el 25 de abril de 2014, se acordó modificar por adición, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, adicionándose el numeral 8 referente al gluten y un artículo transitorio, relativo al período para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque de los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo al numeral 8 del Reglamento. En consecuencia, se modificó el anexo de la resolución número 275-2011 (COMIECO-LXI) del 2 de diciembre de 2011, que contiene el referido Reglamento.

En la resolución N° 333-2013, el COMIECO aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11, denominado: “Productos Farmacéuticos.

³¹⁹ Consejo de Ministros de Integración Económica, *Resolución, Referencia: 340-2014* (Honduras: Sistema de Integración Centroamericana, 2014), https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20340-2014.PDF.

Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Riesgo Sanitario”³²⁰, pero que ha sido actualizado por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 denominado: “Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Requisitos de Riesgo Sanitario”, que entró en vigencia el 3 de enero de 2022, emitido por el Consejo de Ministros de Economía del Sistema de Integración Centroamericano de acuerdo a la resolución N° 446-2021 (COMIECO-XCIV), emitida el 28 de abril de 2021. El RTCA 11.03.59:18, tiene por propósito “establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano”³²¹.

En el apartado 7 del reglamento precitado se establecen los requisitos que son necesarios para otorgar el registro sanitario, y para la renovación del mismo los requisitos se encuentran consignados en el apartado 9 del mismo instrumento técnico.

Por otra parte, en el referido reglamento también se encuentra la potestad desautorizatoria en relación al apartado 11 y 12. En el primer apartado se regulan las causales por medio del cual no se otorga el registro sanitario, son las siguientes: *“11.1 Que exista discrepancia entre el resultado analítico y la documentación presentada. (Esta causa solo aplica para los países que realizan análisis previo a la obtención del registro sanitario, de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte). 11.2 Que carezca de eficacia terapéutica o seguridad según la literatura de referencia. 11.3 Que los estudios o investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, o insuficientes para demostrar la calidad, seguridad y*

³²⁰ Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2013),

http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/pdfs/reglamento_productos_farmaceuticos.pdf.

³²¹ Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2021),

https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/normativadnm/URV/RTCA%20productos%20farmac%C3%A9uticos%20y%20productos%20uso%20humano_446-2021.pdf.

*eficacia del producto. 11.4 Que la documentación presentada según la reglamentación vigente esté incompletos, incorrectos o no vigentes*³²².

En el apartado 12 del RTCA, dentro del ejercicio de una potestad desautorizatoria, se regulan los motivos por el cual se puede cancelar un registro sanitario, es decir, dejar sin efecto el dictamen de una resolución favorable, dentro de las cuales se encuentran: *“12.1 Que el producto resulte ser nocivo o no-seguro en las condiciones normales de uso. 12.2 Que se haya demostrado que el producto no es terapéuticamente eficaz. 12.3 Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad, declaradas en el expediente. 12.4 Que se demuestre que los datos e información contenidos en el expediente de registro, son erróneos o falsos. 12.5 Que previo apercibimiento, se siga incumpliendo el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Medicamentos vigente. 12.6 Que por cualquier otra causa justificada constituya un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. 12.7 Cuando se compruebe falsedad en la declaración jurada presentada para renovación del registro. 12.8 Cuando el titular del registro lo solicite*³²³.

Revisado el derecho extranjero podemos puntualizar que, en los ordenamientos jurídicos revisados, se prevé la exigencia que los medicamentos deben contar con una autorización emitida por la Autoridad Reguladora, esto aplica eminentemente para realizar cualquiera de las actividades sujetas al control por dichas Autoridades. Esto quiere decir, que aun cuando la AP permita la prescripción o utilización de un fármaco sin haber este seguido el proceso de registro sanitario, siempre deberá ser autorizado por esa entidad y su uso responderá como regla general al interés general.

Ahora bien, un aspecto a destacar es que en las legislaciones extranjeras se prevé como infracción el escenario que el medicamento no cuente con su autorización por la AP, pero lo enmarca dentro del ejercicio eventual de un procedimiento

³²² *Ibíd.*, núm. 11.

³²³ *Ibíd.*, núm. 12.

administrativo y no como una medida regulatoria que pueda ejecutada en el ejercicio de una técnica desautorizatoria. Por lo anterior, no puede adelantarse una solución al problema planteado de esta investigación, sin perjuicio de lo previsto en otros ordenamientos jurídicos.

3.4. Constitución de la República de El Salvador³²⁴

La Constitución es una norma de primer grado y el andamiaje de todas las demás fuentes normativas de un país, en El Salvador ello no es la excepción.

En el título primero, capítulo único referente a la persona humana y fines del Estado, de acuerdo al artículo 1 de la Constitución de la República –en adelante CN– exige que: *“El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción. 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”*.³²⁵ [subrayado y negrita es propio].

Es importante enfatizar que El Estado a través de diversas instituciones – en este caso por medio de la DNM – tiene la obligación de salvaguardar dos derechos imprescindibles para toda persona, el primero es el derecho a la vida, y el segundo, el derecho a la salud, esto es en razón que se encuentran íntimamente relacionados.

Es ese sentido, de acuerdo a la Sentencia de Amparo emitida por la Honorable Sala de lo Constitucional, bajo la referencia: 166-2009, de fecha 21 de septiembre de 2011, realiza una consideración respecto del derecho a la vida, el cual exige que *“se expresó que del derecho a la vida **depende el ejercicio y goce de otros derechos contemplados en la Constitución**, por lo que el Estado es el principal*

³²⁴ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983).

³²⁵ *Ibíd.*, artículo 1.

*obligado a procurar a los habitantes la conservación y tutela de su existencia física. Este derecho fundamental comprende dos aspectos fundamentales: (i) referido al derecho a evitar la muerte, lo cual implica la prohibición dirigida a los órganos estatales y a los particulares de disponer, obstaculizar, vulnerar o interrumpir el proceso vital de las personas; y, (ii) **relacionado al derecho de estas a tener acceso a los medios, circunstancias o condiciones que les permitan vivir de forma digna**, por lo que corresponde al Estado realizar las acciones positivas pertinentes para mejorar la calidad de vida de las personas.*

*En relación con este último aspecto, el derecho a la vida comporta la necesidad de brindar a las personas las condiciones mínimas que, de manera indefectible, resultan indispensables para el desarrollo normal y pleno del proceso vital; razón por la cual tal derecho se encuentra estrechamente vinculado a otros factores o aspectos que coadyuvan con la procuración de la existencia física bajo estándares de calidad y dignidad, **siendo una de estas condiciones el goce de la salud**".³²⁶ [subrayado y negrita es propio].*

Por su parte, la Sala de lo Constitucional, en su sentencia de amparo, según referencia: 648-2011, de fecha 12 de noviembre de 2012, define al derecho a la salud “*en sentido amplio— como un estado de completo bienestar físico y mental de la persona, cuyo disfrute posibilita a los individuos el contar con una de las condiciones necesarias para poder vivir dignamente*”.³²⁷ Dicha condición no se reduce a un simple objetivo o fin a alcanzar por el Estado, sino que, además, se perfila como un derecho fundamental que posee toda persona a acceder a los mecanismos que han sido dispuestos para asegurar la prevención, asistencia y recuperación de la salud.

³²⁶ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 166-2009* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011),

<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2011/09/92F11.PDF>

³²⁷ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 648-2011*(El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012),

<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2012/11/CA387.PDF>

En los términos previstos en el artículo 2 de la Constitución de la República; toda persona debe ser protegida en la defensa y conservación de sus derechos.

Es así, que conformidad a lo establecido en el artículo 65 de la CN, expresa que: *“La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación”*.³²⁸ Por ello, la salud de la población constituye un bien público por lo que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. En consecuencia, el derecho a la salud se clasifica dentro del conjunto de los derechos fundamentales que comparten una naturaleza dual, pues por una parte, son derechos subjetivos, pero, además, son deberes jurídicos, es decir, conductas de imperativo cumplimiento para quienes se encuentran en tal situación jurídica, las que eventualmente pueden incluso convertirse en obligaciones jurídicas.

Respecto al contenido específico del derecho a la salud, la jurisprudencia nacional, en sentencia del 28 de mayo de 2013, pronunciada por la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en el proceso de amparo bajo la referencia: 310-2013, reconoció la adopción de medidas para su conservación como aspecto o elemento esencial que integra el ámbito de protección de este derecho. Lo anterior, habida cuenta que la salud requiere, tanto de una protección estatal activa, como pasiva **contra los riesgos exteriores que puedan ponerla en peligro, de ahí que se deban implementar medidas que, desde el punto de vista positivo, tiendan a la prevención de cualquier situación que la lesione** o bien restablezcan dicha condición y, desde el punto de vista negativo, **eviten la comisión de cualquier acto que provoque su menoscabo**.³²⁹

³²⁸ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983), artículo 65.

³²⁹ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Amparo, Referencia: 310-2013* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2013/05/A00CC.PDF>

Y es, por tanto, que dentro de la protección estatal que requiere el derecho a la salud, el control permanente de la calidad de los productos farmacéuticos, según lo establece el artículo 69 de la CN: *“El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia. Asimismo, el Estado controlará la calidad de los productos alimenticios y las condiciones ambientales que puedan afectar la salud y el bienestar”*.³³⁰ El cual de acuerdo a lo establecido en los artículos 1 y 3 de la LM, es la Dirección Nacional de Medicamentos, la que 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**; no obstante, esto se desarrollará en el apartado de leyes secundarias, específicamente en lo regulado a través de la Ley de Medicamentos.

3.5. Leyes secundarias

Tomando en cuenta lo detallado anteriormente en el presente capítulo, en el apartado relativo a los tratados internacionales, es importante mencionar que los acuerdos tomados por El Salvador en dichos instrumentos internacionales son de irrestricto cumplimiento, en otras palabras, más que una aspiración son una obligación; porque tal como lo dispone el artículo 144 inciso primero de la Constitución de la República: *“Los tratados internacionales celebrados por El Salvador con otros Estados o con organismos internacionales, constituyen leyes de la República al entrar en vigencia, conforme a las disposiciones del mismo tratado y de esta Constitución”*³³¹. [Negrita es propio].

De acuerdo a lo supra expuesto, en algunos supuestos, las obligaciones contraídas por los tratados internacionales, conlleva a los Estados a efectuar regulaciones

³³⁰ Constitución de la República de El Salvador (El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983), artículo 69.

³³¹ *Ibíd.*, artículo 144.

nacionales. En otros casos la regulación nacional a través de leyes secundarias, es motivada por la obligación constitucional encomendada a los legisladores del país en el artículo 131, numeral 5, de la Constitución de la República de El Salvador.³³² Es por ello, que resulta oportuno en esta investigación realizar un recorrido por dos leyes fundamentales que abarcan la potestad autorizatoria y su relación con medicamentos sin registro sanitario en El Salvador, estas son: la Ley de Farmacias y la Ley de Medicamentos.

3.5.1. Ley de Farmacias

Como antecedente jurídico es relevante, en este apartado, destacar la regulación previa a la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos y cuáles eran las herramientas que otorgó el legislador en esos cuerpos normativos ante los medicamentos carentes de registro sanitario. Es así, que a través del Decreto Legislativo S/N, del 30 de junio de 1927, publicado en el D.O. N° 161, Tomo 103, del 19 de julio de 1927, compuesto por 97 artículos, se publicó la Ley de Farmacias, dando lugar al surgimiento de la Junta de Química y Farmacia que dependía directamente del Ministerio de Instrucción Pública³³³ —de esa época—, cuyas disposiciones en relación a los medicamentos sin registro sanitario y sobre los requisitos que estos debían cumplir para la obtención del mismo —registro— era insuficiente o escasas, advirtiendo en esa ley una existencia mayoritaria de disposiciones relacionadas a la autorización y regulación de los establecimientos farmacéuticos y ejercicio de una función derivada de la vigilancia y control, ampliando además, sobre las funciones propias de la Junta de Gobierno.

Al analizar lo relacionado a la técnica de autorización en la Ley de Farmacias, en adelante LF, respecto al otorgamiento del registro sanitario que, como función asignada a la Junta de Gobierno, en su letra e) el artículo 9, prevé *“llevar un libro de inscripción de especialidades farmacéuticas, cuya introducción y venta hayan sido*

³³² *Ibid.*, artículo 131.

³³³ Reseña histórica administrativa del DNM, portal de transparencia, acceso el 9 de agosto de 2022, <https://www.transparencia.gob.sv>. El 22 de febrero de 1858 se creó el Ministerio de Instrucción Pública, mediante Decreto No. 13, siendo ministro de Gobernación, Justicia, Instrucción Pública y Negocios Eclesiásticos el doctor Isidro Menéndez.

autorizadas por la Junta de Gobierno, especificando el número de registro, nombre del preparador responsable y fecha de autorización".³³⁴ [El subrayado es propio]. Otra disposición que aludía a la necesidad del registro en los productos objeto de comercio, era el artículo 56, que establecía la obligación a que *“los farmacéuticos copiarán en las viñetas de los envases que despachen si ha de ser interno o externo el uso del medicamento que contienen y su modo de administración, según las indicaciones del médico. Consignarán, además, el número del registro y el precio del medicamento”*³³⁵. [El subrayado es propio].

Bajo el anterior orden de ideas, si bien, no se determina una obligación específica de un trámite de registro de los productos farmacéuticos en ese conjunto de normas, se desprende de la lectura de algunas disposiciones su necesaria existencia —del registro sanitario— como requisito previo para su comercialización. En otras palabras, la Junta de Gobierno constataba el cumplimiento de requisitos —aunque fueran mínimos— que debía cumplir el administrado al momento de solicitar el registro de un producto farmacéutico. Lo anterior indica un claro ejercicio de una técnica administrativa de autorización; no obstante esto, el legislador no fue claro en el desarrollo normativo de los presupuestos que debía cumplir quien solicitara la obtención de un registro sanitario.

Ahora bien, anotado lo relacionado a la facultad de emitir autorizaciones por parte de la Junta de Gobierno, es importante identificar las herramientas con las que contaba dicho ente regulador, sobre los medicamentos que no poseían registro sanitario, una de ellas fue lo previsto en el numeral primero del artículo 15 de la LF, que preceptuaba obligaciones especiales a las Comisiones de Inspección, atribuyendo —entre otras— *“denunciar ante las autoridades correspondientes a las personas que, sin los requisitos legales, despachen drogas, medicinas, productos químicos y farmacéuticos, especialidades, etc.”*³³⁶. [subrayado es propio]. Abonado a ello, otra forma de intervención de esa administración, era la facultad que otorgaba el artículo 10 de la LF, a la Junta de Gobierno para ordenar el cierre de los

334 Ley de Farmacias (El Salvador, Asamblea Legislativa, 1927), artículo 9.

335 Ibid., artículo 56.

336 Ibid., artículo 15.

establecimientos que se encontraban bajo su vigilancia, operando en contravención a esa Ley —Ley de Farmacias—³³⁷.

La Ley de Farmacias no establecía propiamente una infracción ante la comercialización de productos farmacéuticos que no posean registro sanitario y por ende, no prevé una infracción ante tal escenario. La herramienta más idónea que poseía dicha regulación era lo concerniente al Capítulo XI, denominado: “*De las multas y penas*” que fue derogado mediante D.L. N° 373, del 19 de noviembre de 1992, publicado en el D.O. N°220, Tomo 317, del 30 de noviembre de 1992. Bajo esa premisa se concluye que, ante los eventuales hallazgos que se identificaran en esa época sobre medicamentos sin registro sanitario, la única alternativa para poder extraer del tráfico comercial esos productos, era a través de la combinación de la potestad administrativa sancionadora, instruyendo el procedimiento administrativo correspondiente y el ejercicio de una actuación material derivada de la facultad de ordenación y control que poseía la Junta de Gobierno.

3.5.2. Ley de Medicamentos

Los medicamentos siempre han constituido una parte esencial del derecho a la salud, así lo declaró la Alta Comisionada Adjunta de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, Kate Gilmore, en una mesa redonda en la que se debatió acerca de las prácticas idóneas y los principales desafíos en materia de acceso a los medicamentos, que tuvo lugar en el marco del 34º periodo de sesiones del Consejo de Derechos Humanos, celebrado en Ginebra. Afirmando sobre este punto que: “*La salud es un derecho humano fundamental que lleva aparejado el acceso a medicamentos y cuidados a precios módicos*”³³⁸.

Para El Salvador, la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para la aplicación de la Ley de Medicamentos de conformidad al artículo

³³⁷ Ibid.

³³⁸ Oficina de alto comisionado de Naciones Unidas Derechos Humanos “El acceso a medicamentos es un esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud”, acceso en fecha 10 de agosto de 2022, <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>.

3 de ese cuerpo normativo, cuyo ámbito de aplicación de acuerdo al artículo 2 de esa misma ley, se extiende a *“todas las instituciones públicas y autónomas, incluido el Instituto Salvadoreño del Seguro Social y a todas las personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, **comercialización**, prescripción, dispensación, evaluación e información **de medicamentos** y productos cosméticos de uso terapéutico”*³³⁹, cuyo objeto de esa ley, es el enunciado en el artículo 1, el cual literalmente es: *“(…) 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”*³⁴⁰. [el subrayado es propio].

En ese sentido, es menester traer a colación que, según el artículo 13 de la LM, el registro sanitario es el *“proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización, la cual es emitida por la autoridad competente”*³⁴¹. En atención a ello, la DNM es responsable de la regulación sanitaria en el país, lo cual incluye la autorización y registro de los medicamentos, tal como lo describe el artículo 29 de la LM, el cual establece expresamente lo siguiente: *“**Toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos**”*.³⁴² [el resaltado es propio].

En virtud de lo expuesto, se observa que una de las facultades más importantes de la DNM es la potestad autorizatoria. La cual, se encuentra descrita expresamente en el artículo 6, literal d) de la LM, que establece que tiene la facultad de *“**autorizar***

³³⁹ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 2.

³⁴⁰ Ibid., artículo 1.

³⁴¹ Ibid., artículo 13.

³⁴² Ibid., artículo 29.

*la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales”.*³⁴³ Adicionalmente, en el mismo artículo, literal e), se establece que corresponde a la DNM “**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**”³⁴⁴. [subrayado es propio].

Para comprender qué debe de entenderse por autorización para la comercialización, es necesario remitirse al artículo 13 de la LM, según el cual se entiende como el: “Procedimiento legal por el cual la autoridad competente **autoriza mediante su registro sanitario** la comercialización o la libre distribución de un producto **previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia**”³⁴⁵. [subrayado y negrita es propio].

La ley en mención, expresa que los requisitos que son indispensables para obtener el registro sanitario se encuentran comprendidos en su reglamento respectivo - haciendo énfasis en el RGLM-, esto de conformidad al artículo 30, a los cuales ya nos hemos referido en apartados anteriores.

La DNM en el ejercicio de la potestad desautorizatoria, cuando la solicitud o la renovación del registro sanitario no cumple con los requisitos indispensables para el mismo regulado en el RGLM, en el RTCA y otros instrumentos técnicos propios de la institución, puede denegar la autorización de comercialización de un medicamento, en las razones contempladas en el artículo 33 de la LM, puntualizándose las siguientes: “a) *Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable; b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica; c) Cuando el medicamento no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada; y, d) Cuando los datos e informaciones*

³⁴³ Ibid., artículo 6 literal d).

³⁴⁴ Ibid., artículo 6 literal e).

³⁴⁵ Ibid., artículo 13.

contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia”³⁴⁶.

De igual forma, se puede apreciar que la DNM, en el ejercicio de una potestad desautorizatoria, puede cancelar el registro sanitario, es decir, dejarlo sin efecto. Las causas por medio de las cuales la DNM puede cancelar un registro sanitario de medicamentos se encuentran expresamente reguladas en el artículo 35³⁴⁷, que 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 farmacovigilancia 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 de calidad; y, k) Cuando no haya cancelado la

³⁴⁶ Ibid., artículo 33.

³⁴⁷ Ibid., artículo 35.

anualidad correspondiente, así como la renovación de su licencia de comercialización”³⁴⁸.

Nótese que, del artículo anterior, cada una de las causas hacen alusión a la falta de un presupuesto que al momento de su autorización cumplía, por ejemplo, la letra e) fabricado por un establecimiento diferente al cual se autorizó, o que este carezca del certificado que avala que su producción es conforme a los estándares de calidad, con lo cual se busca garantizar la seguridad en la producción de los mismos. Así sucesivamente, cada uno de los literales apuntados en el párrafo anterior, tienen un aspecto en común: el interés general. Entiéndase la obligación de una garantía al derecho a la salud de la población. Corresponde ahora reflexionar sobre aquel supuesto en el que medicamento no cuente con el registro sanitario, escenario que solo está previsto como infracción administrativa.

3.6. Reglamento General de la Ley de Medicamentos

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos, vigente, fue emitido mediante Decreto Ejecutivo N°245, del 18 de diciembre de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 239, Tomo N° 397, del 20 de diciembre de 2012.

Se emitió con el objetivo de garantizar una efectiva aplicación e implementación de la Ley de Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en su artículo 1, el cual prevé como objeto del mismo: “ *Desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1, Art. 6, literal “e”; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos*”³⁴⁹. Según el artículo 2 del mismo cuerpo normativo, otorga la facultad a la DNM de establecer sus propios reglamentos e

³⁴⁸ Ibid.

³⁴⁹Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012), artículo 1.

instrumentos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes que se encuentren vigentes.

En relación al ejercicio de la potestad autorizatoria de la DNM referente a los medicamentos, el RGLM establece una regulación respecto del registro de medicamentos autorizados y el registro sanitario de productos farmacéuticos, por lo que, se vuelve indispensable hacer alusión a las siguientes disposiciones legales:

3.6.1. Registro de medicamentos autorizados

El registro de medicamentos autorizados le compete a la DNM, a través de la Dirección Ejecutiva con respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado, de conformidad al artículo 17 del RGLM.

3.6.2. Definición y requisitos para otorgar el registro sanitario

Como se ha manifestado en el capítulo II de la presente investigación, se ha dejado claro que el RGLM define al registro sanitario de acuerdo al artículo 18, de la siguiente manera: *“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”*³⁵⁰.

En el título III, capítulo I del RGLM, se regula el registro sanitario de productos farmacéuticos –incluyéndose los medicamentos–, el cual estará bajo la responsabilidad de la Dirección Ejecutiva, con el respaldo técnico de la Unidad de Registro y Visado, esto de conformidad con el artículo 19 del RGLM. La referida atribución a la Unidad de Registro y Visado es que, en razón de los artículos 5, literal b) y 8, literal a), en el ejercicio de sus funciones le corresponde: *“Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de inscripción de productos farmacéuticos e insumos médicos que cumplan con los requisitos establecidos”*³⁵¹.

³⁵⁰ Ibid., artículo 18.

³⁵¹ Ibid., artículo 8.

Según el artículo 20 del RGLM, establece los requisitos para el otorgamiento del registro sanitario de medicamentos, a los cuales ya nos hemos referido en el capítulo II. Siendo importante que el solicitante, observe los requisitos determinados en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, en adelante RTCA y los emitidos por la Dirección Nacional de Medicamentos, a través de los instrumentos jurídicos”³⁵².

Una vez que se verifiquen los requisitos establecidos, la Unidad de Registro y Visado procederá a la codificación del registro sanitario de los medicamentos, los cuales, poseen una identificación de acuerdo a un orden alfanumérico, y se puntualizan de la siguiente manera: “*F: Farmacéutico. H: Homeopáticos. N: Naturales. SN: Suplementos Nutricionales. BT: Biotecnológico. BL: Biológico*”.³⁵³ Cada una de estas letras que identifica el tipo de producto, deberá ser seguida de un número correlativo y del mes, día y año de aprobación.

El otorgamiento del registro sanitario se realiza cuando se ha podido constatar el cumplimiento de los requisitos señalados por el RGLM, RTCA y por instrumentos técnicos brindados por la DNM, de acuerdo con el artículo 22 del RGLM.

3.6.3. Renovación del registro sanitario

Es imprescindible destacar que la potestad autorizatoria de la DNM se manifiesta cuando una persona natural o jurídica quiere renovar su registro sanitario y licencia de autorización de comercialización de medicamentos, puesto que, debe de entenderse que el otorgamiento del registro sanitario no es de forma ilimitada. En ese sentido, el artículo 22 del RGLM, expresa que: “*Dicho registro tendrá una duración de cinco años y podrá renovarse, previa evaluación de los criterios establecidos en el Art.33 de la Ley de Medicamentos*”³⁵⁴.

³⁵² Ibid.

³⁵³ Ibid.

³⁵⁴ Ibid., artículo 22.

Por lo que, es necesario nuevamente el sometimiento del administrado o interesado a la Administración Pública, para que, una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en diversos cuerpos normativos y se verifique que el producto no ha sufrido modificaciones o que estas se encuentren aprobadas, se otorgue la respectiva renovación. En armonía con lo anterior, el artículo 108 del RGLM exige respecto de la renovación *“del registro de productos farmacéuticos, insumos médicos, productos cosméticos e higiénicos, deberá gestionarse **antes de su vencimiento**, manteniendo el mismo número de registro. La renovación de registro para productos farmacéuticos e insumos médicos podrá solicitarse, previo pago de los derechos correspondientes, seis meses antes de su vencimiento y tres meses posteriores a ellos. Pasado este tiempo, **el registro será cancelado**”*³⁵⁵.

3.6.4. Denegación del registro sanitario

La Administración Pública -DNM- dentro de su potestad desautorizadora puede denegar la autorización de comercialización de medicamentos, en virtud del análisis que se realice de acuerdo al artículo 107 RGLM, por los siguientes motivos: *“a) Cuando la relación beneficio-riesgo no sea favorable; b) Cuando no se justifique suficientemente la eficacia terapéutica; c) Cuando el producto farmacéutico no tenga la composición cualitativa y cuantitativa declarada o carezca de la calidad adecuada; y, d) Cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia”*³⁵⁶. Es decir, que la DNM puede denegar la respectiva autorización para comercializar medicamentos cuando verifique que se cumplen los requisitos necesarios para la misma. Se advierte en los supuestos de denegatoria en comento, que siempre se busca tutelar el derecho a la salud del potencial consumidor, por lo que no hay que perder de vista este elemento.

3.6.5. Cancelación del registro sanitario

³⁵⁵ Ibid., artículo 108.

³⁵⁶ Ibid., artículo 107.

Una vez que un medicamento se ha autorizado para ser comercializado en el mercado, es objeto de control a lo largo de su ciclo de vida, es por ese motivo que, ante la concurrencia de ciertos motivos previamente establecidos por la Ley, la DNM en el ejercicio de su potestad desautorizatoria, puede cancelar un registro sanitario que fue otorgado previamente, dejando el mismo sin efecto. El RGLM regula en el artículo 113 la cancelación del registro sanitario, en donde expresa que “...será cancelado, cuando se presente cualquiera de las causales establecidas en el Art.35 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se podrá cancelar el registro a solicitud del titular”.³⁵⁷ Por lo que, debe de entenderse que la cancelación del registro sanitario de medicamentos puede realizarse de oficio, cuando la DNM verifique una de las causales reguladas en la LM, o puede ser a solicitud del interesado o administrado.

3.6.6. Verificación del control de calidad

Con la finalidad de garantizar que un medicamento cumpla con los parámetros de eficacia, seguridad y sobre todo la calidad del mismo, la DNM cuenta con un *Laboratorio de Control de Calidad*, regulado en el título VIII, capítulo I del RGLM. El laboratorio es quien realiza el análisis para verificar el cumplimiento de este requisito, lo hace a través de pruebas físicas, químicas y microbiológicas de los productos que soliciten registro sanitario, a fin de poder comercializarse dentro y fuera del país, para comprobar la identidad, pureza y potencia de los productos farmacéuticos, además de lo establecido en el artículo 38 de la Ley de Medicamentos y los Reglamentos Técnicos Centroamericanos referidos a la verificación de la calidad.³⁵⁸

Las funciones del Laboratorio del Control de Calidad, de acuerdo al artículo 38 de la LM son las siguientes: “a) *Evaluación de Calidad Previo al Registro: 1. Análisis de los productos que se deseen comercializar en el país previo a su registro; 2. Comprobar la identidad, pureza y potencia de los medicamentos mediante los análisis físico, químicos, microbiológicos y los demás que fueran necesarios; 3.*

³⁵⁷ Ibid., artículo 113.

³⁵⁸ Ibid., artículo 67.

*Realizar análisis de los medicamentos a solicitud de las personas interesadas o a petición de la Dirección; 4. Verificar y certificar la calidad de los productos de su competencia objeto de importación y exportación; y 5. Diseñar los procedimientos referidos a la toma de muestras para los análisis de productos de su competencia. b) Control de Calidad Post Registro. El Laboratorio de Control de Calidad, deberá realizar muestreos aleatorios de medicamentos, en cualquier momento y lugar para verificar la calidad de los mismos en los laboratorios farmacéuticos, droguerías, centros de almacenamiento, farmacias privadas, hospitales y establecimientos de salud públicos y privados, aduanas y en general en cualquier lugar de fabricación, almacenamiento, distribución y dispensación”.*³⁵⁹

En consonancia a la LM, en el artículo 95 del RGLM, se regulan las siguientes atribuciones del Laboratorio de Control de Calidad: “a) Revisar la metodología analítica validada para definir las pruebas analíticas a ejecutar; b) Recibir las muestras del producto para análisis, remitidas por la Unidad de Inspección y Fiscalización de la Dirección o a solicitud de la Dirección; c) Realizar análisis del primer lote de comercialización, según la metodología presentada por el fabricante, de conformidad al literal a) de este mismo artículo; d) Realizar el análisis post-registro, de conformidad a los lineamientos que establezca la Dirección; e) Realizar segundas evaluaciones analíticas al producto que resulte no conforme en el primer análisis, a solicitud del interesado; presentando nuevas muestras de diferente lote y cancelando los derechos correspondientes al segundo análisis; f) Emitir los informes correspondientes a la Dirección; y, g) Cualesquiera otras actividades que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección”.

³⁶⁰

3.7. Decreto 417

El cual es denominado como: “Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamento”, se

³⁵⁹ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 38.

³⁶⁰ Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012), artículo 95.

encuentra vigente mediante Decreto Legislativo N°417, del 11 de julio de 2013, tomo N° 400, publicado en el Diario Oficial N° 137, del 25 de julio de 2013. Se emitió con el objeto de actualizar los derechos de inscripción por los servicios y licencias para los establecimientos de la salud a las condiciones actuales, tomando en consideración la vigencia de la Ley de Medicamentos.

Hay que destacar que este Decreto no contiene una regulación sobre la potestad autorizatoria y regulación de medicamentos, sino que posee los aranceles de los derechos respecto de la inscripción de productos farmacéuticos, es por ese motivo que únicamente se puntualizarán disposiciones legales pertinentes al registro sanitario y la renovación del mismo.

Para tal caso, en el artículo 1 exige que: *“Para el trámite de inscripción de productos farmacéuticos, se distinguirá entre extranjeros y nacionales. Dicho trámite incluye el proceso técnico legal que asegure que el producto farmacéutico a comercializar cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia”*.³⁶¹ En relación a lo anterior, a través del presente decreto se establecen los derechos de inscripción que deben de cancelarse para realizar la respectiva inscripción de productos farmacéuticos, siendo así importante destacar que dentro de dicho trámite incluye el procedimiento de obtención de registro sanitario, que para los productos farmacéuticos nacionales se debe cancelar la cantidad de 300 dólares de los Estados Unidos de América, y para los extranjeros, 500 dólares de los Estados Unidos de América.

El artículo 4 del mismo cuerpo normativo, regula los derechos que deben cancelarse por la renovación de inscripción de medicamentos, en ese sentido *“la inscripción de medicamentos tendrá una validez de cinco años y deberá renovarse previa evaluación de los requisitos establecidos en la Ley de Medicamentos y sus reglamentos y cuyos derechos a cobrar”*.³⁶² El referido decreto establece que para

³⁶¹ Derechos por Servicios y Licencias para los Establecimientos de Salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamento (El Salvador: Asamblea Legislativa, 2013), artículo 1, <https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/legislacion/unidad-juridica/DECRETO-LEGISLATIVO-417-DERECHOS-POR-SERVICIOS-Y-LICENCIAS-PARA-LOS-ESTABLECIMIENTOS-DE-SALUD.pdf>

³⁶² Ibid., artículo 4.

la renovación de los productos farmacéuticos nacionales y extranjeros se debe cancelar la cantidad de 86 dólares de los Estados Unidos de América.

El presente decreto también regula los aranceles que deben pagarse por la expedición de documentos de registro sanitario de productos farmacéuticos regulados en el artículo 7. Dentro de los documentos que se expiden se pueden mencionar los siguientes: constancia de clasificación de producto, certificado de productos farmacéuticos, certificación de documento de registro, constancia de no registro, entre otros.³⁶³

3.7.1. Regulación actual de los medicamentos sin registro sanitario

La Dirección Nacional de Medicamentos con la finalidad de salvaguardar la vida y salud de la población, y combatir la comercialización de medicamentos sin registro sanitario, debe de implementar las diversas potestades legales, necesarias y proporcionales que ostenta, para buscar decomisar y destruir cualquier producto farmacéuticos -dentro de ellos los medicamentos- que no cuente con el respectivo registro sanitario.

En ese sentido, en este apartado se hará un análisis de la regulación que existe sobre los medicamentos sin registro sanitario, no remitiéndose únicamente a una potestad autorizatoria, sino también a abordar otras potestades de regulación de dicha problemática y, por último, relacionar otros cuerpos normativos que guardan relevancia respecto de la comercialización de medicamentos sin la respectiva autorización.

3.7.2. Comercialización de medicamentos sin autorización (LM y RGLM)

Dentro de las potestades de la DNM para limitar el ejercicio de la comercialización de medicamentos sin registro sanitario, se encuentra la facultad sancionadora,

³⁶³ Véase. "Dirección Nacional de Medicamentos: Formulario para solicitar constancias y certificados de Registro Sanitario", DNM, acceso el 13 de agosto de 2022, <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-herr-urm?download=690:c02-ac-01-ur-her01>

regulada en la Ley de Medicamentos a partir del título IX que se refiere al procedimiento sancionatorio, recursos y disposiciones finales, capítulo I: Sanciones y recursos.

La DNM, coadyuvándose de otras potestades, como lo es la potestad fiscalizadora de conformidad al artículo 70 de la LM, puede realizar inspecciones para garantizar el cumplimiento de lo regulado en la presente normativa. En el desarrollo de estas, si los inspectores encuentran productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o **no registrados**, levantarán un inventario y los sellará, manteniéndolos fuera del mercado y decomisando los productos que sean necesarios para el respectivo análisis, esto según lo establecido en el artículo 73 de la LM³⁶⁴.

Como medidas precautorias que puede ejercer la DNM en caso que resulten medicamentos que causen riesgo para la salud, de acuerdo al artículo 74 de la LM, están: *“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”*³⁶⁵.

La Ley de medicamentos, a partir del artículo 76 al 79, hace una clasificación del cometimiento de infracciones, de las cuales se derivan: leves, graves y muy graves. Es importante destacar que la DNM con su potestad sancionadora en el catálogo de las infracciones muy graves, específicamente en el artículo 79 literal i), regula la *“comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro”*³⁶⁶, señalando como sanción a esa conducta, en su artículo 84 de la LM letra a), una multa de entre 100 y 200 salarios mínimos urbanos del sector comercio.

³⁶⁴ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 73.

³⁶⁵ Ibid., artículo 74.

³⁶⁶ Ibid., artículo 79 literales i y l.

Además de lo anterior, la LM detalla, específicamente en el artículo 57 letra h), el tema de medicamento sin registro sanitario y lo traslada como una obligación al establecimiento farmacéutico relativo a las prohibiciones establecidas a los laboratorios, droguerías y farmacias el: “Almacenar o distribuir productos farmacéuticos **sin registro sanitario**, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública”. [Negrita es propio].

En cuanto al procedimiento sancionador, ninguna disposición legal faculta a la DNM para que pueda decomisar u ordenar la destrucción de medicamentos que no poseen un registro sanitario, pero, se puede apreciar en el artículo 117 del RGLM, referente a los procedimientos sancionatorios en el inciso 2, que exige que: “*Cuando de los medicamentos y productos farmacéuticos en general, se comprobare mediante el respectivo procedimiento sancionatorio, que no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos o a los reglamentos respectivos, serán **retirados de circulación o destruidos para impedir su consumo**, debiendo levantarse un acta de decomiso o de destrucción que presenciara el propietario o encargado de tal producto*”³⁶⁷. [Negrita es propio]. Esta disposición legal hace referencia al sellado, decomiso y destrucción de medicamentos sin registro sanitario haciendo la advertencia que se encuentra en un cuerpo normativo que no ha pasado un proceso de formación de ley -en sentido formal- lo cual se estima como una vulneración al principio de legalidad y al principio de reserva de ley.

Por lo que, en consonancia a lo anterior, se puede verificar que la DNM en el ejercicio de la potestad sancionadora respecto de la comercialización de medicamentos sin registro sanitario para combatir la misma, presenta dificultades de índole fácticas y legales.

3.7.3. Comercialización de medicamentos sin autorización (Código Penal³⁶⁸)

³⁶⁷ Reglamento General de la Ley de Medicamentos (El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012), artículo 117.

³⁶⁸ Código Penal (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1998).

El Código Penal salvadoreño regula, expresamente en el título XIII, los delitos relativos a la Salud Pública, especialmente el capítulo I que se refiere a los delitos relativos a productos químicos, medicinales, alimenticios y aguas, a partir del artículo 271 y siguientes del CPn.

El enfoque que se le dará al presente apartado será respecto del análisis del tipo penal regulado en el artículo 273 del CPn³⁶⁹ denominado como: “Despacho o comercio indebido de medicinas”, en donde el comportamiento típico consiste en una acción tendiente a despachar o comerciar con medicamentos no autorizados, o incumplir las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad, conservación, eficacia o sustitución de unos medicamentos por otros, con un resultado jurídico que consiste en la afectación de un bien jurídico (salud pública). Esto en razón que guarda una relación con el objeto de la presente investigación.

En ese sentido, se puntualizará el bien jurídico protegido, naturaleza jurídica, los elementos de tipicidad y, por último, la respectiva consecuencia jurídica que deriva de la comisión del hecho delictivo.

a) Bien jurídico protegido

El bien jurídico protegido en los delitos relativos a productos químicos, medicinales, alimenticios y aguas, de acuerdo a la doctrina y criterio jurisprudencial es la salud pública.

La doctrina considera que el bien jurídico de “salud pública” es un bien colectivo de referencia individual, es decir, que su titular no es ninguna persona concreta, sino la colectividad; por tanto, la lesión al bien jurídico no se produce cuando se crea una situación objetiva de riesgo para una persona en particular, sino cuando la conducta tipificada no respeta esas condiciones que aseguraban, con carácter general, la salud de las personas. Sin embargo, hay posturas de la doctrina que consideran que la salud pública se constituye como una protección mediata de la vida o la salud de las personas con una autonomía bastante más reducida o prácticamente nula.

³⁶⁹ Ibid., artículo 273.

De manera que, la referencia al bien jurídico colectivo es sólo una abstracción conceptual que alude, por una parte, al conjunto de intereses individuales centrados en la protección de la salud y de la vida y, por otra parte, al carácter colectivo del ataque para cuyo castigo se necesita una particular técnica legal³⁷⁰.

b) Naturaleza jurídica

El tipo penal de “Despacho o comercio indebido de medicinas”, atendiendo al nivel de protección de los bienes jurídicos, se consideran como delitos de peligro, puesto que la salud pública es vulnerada por los mismos.

Los delitos de peligro son aquellos en los que puede darse la posibilidad o probabilidad de un resultado lesivo o aquellos en los que se puede dar la probabilidad de que se produzca la lesión o menoscabo de un bien jurídico. La mayor parte de estos tipos protegerían inmediatamente bienes jurídicos colectivos, bajo los que subyacerían bienes jurídicos individuales mediatamente protegidos, adelantándose las barreras de protección penal a la puesta en peligro del bien jurídico colectivo, para evitar la lesión futura del bien individual. Tradicionalmente la doctrina viene clasificando estos delitos entre delitos de peligro abstracto y delitos de peligro concreto, surgiendo una tercera categoría de delitos denominados de peligro abstracto-concreto o delitos de peligro potencial o hipotético (Mir Puig, Santiago. Derecho Penal. Parte general)³⁷¹.

Los delitos de peligro abstracto suelen asimilarse a los delitos de mera actividad, ya que se perfeccionan con la simple ejecución de la conducta prevista en el tipo y no exigen una efectiva puesta en peligro del bien jurídico protegido. En cambio, los delitos de peligro concreto castigan una conducta que está en curso o en proceso de actualizar un daño al bien jurídico. Para el caso de los delitos de peligro

³⁷⁰ Cámara Tercera de lo Penal de la Primera Sección del Centro, *Recurso de Apelación*, Referencia: *Inc-112-2013(5)* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013). <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2013/06/A13DE.PDF>

³⁷¹ “Centro de Documentación Judicial: Despacho o comercio indebido de medicinas”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 15 de agosto de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2013/06/A5245.HTML>

abstracto-concreto o potencial-hipotético, los elementos que componen los conceptos anteriores se combinan en la conducta delictiva.

Para el autor **Muñoz Conde** la exigencia requerida para la materialización de la conducta delictiva descrita en el artículo 273 del Pn. relativa a "poner en peligro la vida o la salud de las personas", debería entenderse en el sentido de su nocividad en general, es decir, de peligro para la salud en su acepción colectiva. De este modo no sería necesario llegar a una inminente situación de peligro para el concreto consumidor de los medicamentos, traduciéndose la exigencia de peligrosidad en relación al bien jurídico de la salud pública en la mera aptitud nociva del medicamento para la salud individual³⁷². En ese sentido, la peligrosidad para el bien jurídico colectivo, se entendería como nocividad, como idoneidad o posibilidad evidente de producir graves daños a la salud de las personas; por tanto, se considera que el delito de Despacho o Comercio Indebido de Medicamentos, tipificado en el artículo 273 del Código Penal, **es clasificado como un delito de peligro abstracto-concreto que lesiona la salud pública**³⁷³.

En la clasificación de los delitos atendiendo a las características del sujeto activo que realiza la conducta constitutiva de estos, pueden ser: comunes o especiales.

La particularidad que presenta este tipo penal es que puede ser considerado como un tipo penal común, puesto que la persona que realiza dichas acciones no es indispensable que ostente una calidad o condición alguna, lo cual se puede verificar cuando el legislador utiliza la partícula "el que", pero no es del todo cierto, ya que este delito también puede ser un delito especial, es decir, cometido por una persona que tenga una calidad o exigencia en específico como, por ejemplo, un farmacéutico, por lo que la doctrina considera que: *"El sujeto activo de todas las conductas típicas reguladas puede ser cualquier persona, ya que, aunque frecuentemente el sujeto activo será un farmacéutico o alguno de sus dependientes,*

³⁷² Ibid.

³⁷³ Cámara Tercera de lo Penal de la Primera Sección del Centro, *Recurso de Apelación, Referencia: Inc-112-2013(5)* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013). <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2013/06/A13DE.PDF>

*no hay obstáculo técnico en el artículo para que sea realizado por otras personas, como fabricantes, almacenistas u otros*³⁷⁴.

c) Elementos de tipicidad (conducta típica)

En cuanto a los elementos típicos del delito que se analiza, la jurisprudencia lo ha caracterizado como un tipo penal mixto, puesto que posee varias conductas, pero alternativo (solo es necesario realizar una acción, no todas), ya que los verbos rectores que derivan el tipo penal consisten en el despacho o comercialización de medicamentos o productos farmacéuticos puede concretizarse en cualquiera de las situaciones siguientes:

a) Que el producto farmacéutico expuesto al público, no esté autorizado para tales efectos

b) En relación a su naturaleza y composición, que dichos medicamentos estén deteriorados

c) Los medicamentos estén vencidos o expirados. La acción típica de este delito, también consiste en expender o despachar medicamentos deteriorados o caducados

d) En incumplir las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia

e) Sustituir unos por otros, y con ello se ponga en peligro la vida o la salud de las personas³⁷⁵

El hecho viene a significar que el producto ha perdido sus propiedades medicinales o no las posee de origen y por ello se ha convertido en inocuo o, incluso, en tóxico para el ser humano. Por lo que se refiere a expender o despachar medicamentos

³⁷⁴ “Consejo Nacional de la Judicatura: Código Penal de El Salvador Comentado” acceso el 15 de agosto de 2022, https://www.cnj.gob.sv/images/documentos/pdf/ecj/publicaciones/codigopenal_tomoi.pdf

³⁷⁵ Cámara Tercera de lo Penal de la Primera Sección del Centro, *Recurso de Apelación, Referencia: Inc-112-2013(5)* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013). <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2013/06/A13DE.PDF>

que incumplan las exigencias técnicas relativas a su composición estabilidad y eficacia, implica que por el riesgo de haberse producido variabilidades cualitativas en su composición también se hayan visto alteradas sus propiedades terapéuticas o de otro tipo.

El artículo 273 del Código Penal que contiene el delito de despacho o comercio indebido de medicinas, exige que: *“El que despachare o comerciare con medicamentos no autorizados, deteriorados o caducados o incumpliere con las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad, conservación, eficacia o sustituyere unos por otros, será sancionado con prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión u oficio por el mismo tiempo”*³⁷⁶.

Los verbos rectores que figuran en el tipo penal son dos:

a) DESPACHAR que significa, conforme al diccionario, "atender al cliente" y "enviar algo a determinado lugar", en consecuencia, no es preciso un acto de venta, sino cualquier acto de tráfico de medicamento aun a título gratuito, incluso pudiendo considerarse el término despacho como envío o cambio de lugar de fuera a dentro del organismo humano³⁷⁷.

b) COMERCIALIZAR o COMERCIAR, se entiende como "aquella conducta de intermediar entre el que produce y el público consumidor. En ese sentido, los actos encaminados a producir una transacción poniendo artículos o productos a exhibición o disposición del público, se reputan como actos de intermediación y, ergo, propios de la actividad comercial"³⁷⁸.

Es necesario destacar que, el referido delito se considera como un tipo penal en blanco, puesto que la conducta prohibida no aparece descrita de forma completa por la ley, sino que para poder comprenderla es necesario realizar una remisión a otras disposiciones legales extrapenales, en este caso en concreto, es necesario

³⁷⁶ Código Penal (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1998), artículo 273.

³⁷⁷ “Centro de Documentación Judicial: Despacho o comercio indebido de medicinas”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 15 de agosto de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2013/06/A5245.HTML>

³⁷⁸ Ibid.

remitirse a la Ley de Medicamentos en el artículo 13, que establece la definición de términos indispensables, tales como:

“Autorización para la comercialización. Procedimiento legal por el cual la autoridad competente autoriza, mediante su registro sanitario, la comercialización o la libre distribución de un producto previa evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

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.

Dispensación. Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, de acuerdo a la verificación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso racional y adecuado del medicamento³⁷⁹.

Dependiente. Personal que labora en farmacias debidamente acreditado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico-Farmacéutica, y que realiza la dispensación de los medicamentos prescritos por un facultativo, asegurándose que los mismos sean entregados en la concentración, forma farmacéutica y cantidad especificada, sin modificar el principio activo prescrito, el cual deberá ser capacitado y supervisado por el regente.

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

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

³⁷⁹ Ley de Medicamentos (El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012), artículo 13.

cuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización³⁸⁰.

Prescripción. Orden suscrita por los profesionales legalmente autorizados, a fin que uno o más productos farmacéuticos especificados en aquélla sean dispensados.

Receta médica. La receta médica pública o privada de dispensación, es el documento que asegura la instauración de un tratamiento con medicamentos por prescripción de un médico, odontólogo o veterinario³⁸¹.

d) Consecuencia jurídica

Por lo anterior, se puede observar que, por medio de esta disposición legal, el legislador regula la comercialización de medicamentos sin la respectiva comercialización, siendo merecedor el sujeto o los sujetos activos de la correspondiente consecuencia jurídica, tal es el caso en la responsabilidad penal le es atribuible una pena de prisión uno a tres años de prisión -como pena principal- e inhabilitación especial -como pena accesoria-, en virtud de los artículos 59 y 273 del CPn³⁸².

3.8. Extractos jurisprudenciales salvadoreñas

3.8.1. Resoluciones sobre la potestad autorizatoria

Existen diversas resoluciones de la Sala de lo Constitucional y Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia que hacen referencia a diversas definiciones sobre la Potestad Autorizatoria, dentro de las cuales encontramos las siguientes:

La Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las quince horas del 13 de diciembre de 2005, en el proceso con número de referencia: 8-2004 sobre la técnica autorizatoria establece que: “... *constituye una*

³⁸⁰ Ibid.

³⁸¹ Ibid.

³⁸² Código Penal (El Salvador: Asamblea Legislativa, 1998), artículos 59 y 273.

forma de incidencia en la esfera jurídica de los particulares, en el sentido que el ente con potestades normativas regula el ejercicio de determinadas actividades que les son propias, y que sólo podrán llevarlas a cabo previa intervención de la administración encaminada a constar el cumplimiento de las condiciones materiales, formales y procedimentales previstas, al efecto, por el ordenamiento jurídico. Dichas condiciones persiguen, en rigor, un fin de carácter público: se recurre a ellas para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de que se trate”³⁸³.

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las quince horas y dos minutos del 19 de noviembre de 2014, en el proceso con número de referencia 95-2011 sobre la potestad en referencia destacó:

*“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 éstos 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. Sobra decir que el legislador, mediante esta técnica, persigue algún fin de carácter público: recurre a ella para proteger determinados intereses colectivos, según la naturaleza de las actividades de qué se trata. Cabe aclarar que cuando a la **técnica autorizatoria** de la Administración nos referimos, el beneficiario de un acto de esta naturaleza queda sujeto al régimen de Derecho Administrativo, no como simple ciudadano, sino como una especie de eslabón de la Administración o de actividades de ese género, situación que le distingue y caracteriza por razones de orden público y de interés general”³⁸⁴.*

³⁸³ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad*, Referencia: 8-2004 (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2005), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2000-2009/2005/12/27FA.PDF>

³⁸⁴ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva*, Referencia: 95-2011 (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2014), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2014/11/AF65C.PDF>

La Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia, en resolución emitida a las quince horas catorce minutos del 30 de octubre de 2019, en el proceso con número de referencia 220-2013 realiza una consideración sobre la técnica autorizatoria y referente a un control al que debe estar sometida la misma, expresando lo siguiente: *“... la técnica autorizatoria, es decir, la actividad administrativa mediante la cual la Administración pública, por mandato de la ley, habilita -o no- el derecho del administrado para desarrollar determinada actividad bajo un criterio de legalidad y oportunidad. Esta técnica, vale aclarar, está sujeta al ejercicio de un control previo y reglado. “Previo”, puesto que se trata de un control de carácter preventivo que se establece a partir de una prohibición general, que impide realizar una actividad sin una autorización precursora. Y “reglado” en tanto que la Administración pública, al denegar o permitir el ejercicio de la actividad pretendida, está sometida, en virtud de la ley, a un marco de actuación delimitado; es decir, no posee margen de valoración discrecional alguno para efecto de conceder la autorización procurada por el interesado (sean estos permisos, licencias, registros, habilitaciones, homologaciones, acreditaciones, etc.). Así, la Administración debe limitarse a verificar el cumplimiento de los requisitos predefinidos en la ley y a aplicar la consecuencia jurídica concreta”*³⁸⁵.

Asimismo, de acuerdo a diversos criterios jurisprudenciales se ha podido determinar que la potestad autorizatoria es una herramienta que la Administración Pública utiliza para realizar un control sobre la actividad privada, por ello, debe de tomarse en cuenta que *“... dicha potestad se constituye como un medio jurídico de control de los derechos y libertades de los ciudadanos, dado que el particular interesado en desarrollar una actividad, previamente debe requerir un título habilitante, es decir un permiso, autorización o licencia, que será otorgado o denegado por medio de un acto administrativo con efectos a futuro. Así, la autorización administrativa es un acto que da lugar a que un sujeto privado realice una actividad determinada, luego de verificar el cumplimiento de las exigencias normativas para su*

³⁸⁵Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva*, Referencia: 220-2013 (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2019), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2019/10/DB94B.PDF>

desempeño. (Rivero Ortega, Ricardo. (2019). *Derecho Administrativo*. 1ª edición. Tirant lo Blanch. España. p. 201).

En esencia, la técnica autorizatoria es un mecanismo por el cual la administración pública se encuentra facultada para controlar y vigilar la actividad privada, con el propósito de cotejar que se encuentra dentro de los criterios y parámetros de legalidad, es decir, que la misma es conforme a Derecho y que no perjudica al interés público, de ahí que la autorización, licencia o permiso, es un acto que remueve un obstáculo para el ejercicio de un derecho o actividad”³⁸⁶.

Por otra parte, la denominada técnica autorizatoria, en ciertos casos la actuación de los particulares, requiere para su concreción de una autorización por parte del poder público, dicha autorización se convierte en requisito sine qua non para el inicio o continuación de la actividad que se pretende. Desde otro punto de vista, la autorización opera sobre actividades y “derechos de titularidad privada”, sin incidir en el derecho mismo, sino sólo en la posibilidad de su ejercicio³⁸⁷.

La doctrina administrativa señala al respecto que la autorización afecta la validez del acto, de tal modo que la realización de la actividad sin la previa autorización constituye un estadio de ilegalidad material o jurídica; en consecuencia “*el sujeto que pretende obtener una autorización puede actuar sólo después de su expedición*”.³⁸⁸ Lo anterior implica que las autorizaciones producen efectos jurídicos ex nunc, es decir, es desde la emisión del acto de autorización que comienzan los efectos y, por ende, puede desarrollarse la actividad o ejercitarse el derecho. Caso contrario, si no se ha otorgado la respectiva autorización, como es en la presente

³⁸⁶ “Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 18 de agosto de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/04/E63E5.HTML>

³⁸⁷ Sala de lo Constitucional, *Sentencia de Inconstitucionalidad, Referencia: 8-2004* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2005),

<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2000-2009/2005/12/27FA.PDF>

³⁸⁸ “Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 18 de agosto de 2022, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/09/E85F5.HTML>

investigación, significa que la persona no se encuentra habilitada para poder comercializar medicamentos.

3.8.2. Resoluciones sobre la comercialización de medicamentos sin registro sanitario

Es menester destacar, que en la actualidad no existen resoluciones judiciales que versen sobre la comercialización de medicamentos sin registro sanitario y autorización, desde una perspectiva con fundamento en el ejercicio de una potestad desautorizatoria, sino que, únicamente existen criterios jurisprudenciales desde una potestad sancionadora. En ese sentido, en el presente apartado tiene como finalidad únicamente ilustrar las resoluciones que versan sobre la misma, puntualizando a continuación las más importantes:

3.8.2.1. Referencia: 4-2015, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia

En este proceso, se dirime una controversia suscitada entre la Droguería Darío, S.A. de C.V., y la Dirección Nacional de Medicamentos, debido a que la primera alega que la segunda ha cometido supuestas ilegalidades en los siguientes actos administrativos:

“i) Resolución definitiva de las ocho horas del 10 de noviembre de 2014, mediante la cual: a) sancionó a la sociedad demandante con la revocatoria de la autorización del establecimiento comercial por la infracción cometida o señalada en el artículo 79 letra i) de la Ley de Medicamentos; b) sancionó a la referida sociedad con multa por la cantidad de veinticuatro mil doscientos cuarenta dólares de los Estados Unidos de América (\$24,240.00) por infracción incurrida al artículo 79 letra l) de la Ley de Medicamentos; c) destruir los productos farmacéuticos sobre los cuales recayó la medida cautelar en el procedimiento administrativo sancionador de mérito.

ii) Resolución emitida a las ocho horas del 25 de noviembre de 2014, mediante la cual: a) declaró sin lugar el recurso de revisión interpuesto; b) confirmó en todas

sus partes la resolución descrita en el numeral anterior; c) aclaró que los productos a destruir serán aquellos que no cuentan con registro sanitario; y d) requirió a los apoderados de la sancionada colaborar para destruir los medicamentos”³⁸⁹.

La Sala argumentó en su análisis que:

“[...] El procedimiento administrativo sancionador del presente caso tuvo por objeto, según el contenido de la resolución administrativa de las ocho horas veintitrés minutos del diez octubre dos mil catorce (folios 602 y 603 del expediente administrativo), la investigación de la probable inobservancia, por parte de Droguería Darío, S.A. de C.V., de la prohibición establecida en el artículo 57 letra h) de LM, y la supuesta comisión de las infracciones del artículo 79 letras i) y l) de la LM.³⁹⁰

El mencionado artículo 57 letra h) de LM establece: “Se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias: (...) h) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública”³⁹¹.

Por su parte, el artículo 79, letras i) y l) de la LM regula: “Son infracciones muy graves, las siguientes: (...) i) Comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro; (...) l) Fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización; (...)”.

Como se advierte, la autoridad administrativa demandada desplegó sus facultades de investigación para determinar si la demandante, en síntesis, comercializaba medicamentos sin haber obtenido la respectiva autorización y registro sanitario.

De ahí que, la resolución administrativa emitida al final del procedimiento sancionador contiene las sanciones administrativas respectivas, contra la actora,

³⁸⁹ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 4-2015* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2017), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/20102019/2017/06/C2FA9.PDF>

³⁹⁰ Ibid.

³⁹¹ Ibid.

por la comisión de las infracciones del artículo 79 letras i) y l) de la LM relacionadas supra.

Precisado lo anterior, resulta evidente que la conducta prohibida atribuida a Droguería Darío, S.A. de C.V., no consistió en “importar productos sin el debido procedimiento de visado”, ni en “vender productos para fines distintos para los cuales habían sido importados”, como lo afirma dicha sociedad, sino en comercializar medicamentos de cualquier naturaleza sin haber obtenido la respectiva autorización y registro y fabricar, importar, exportar, dispensar y distribuir medicamentos sin la respectiva autorización —artículo 79 letras i) y l) de la LM—.

[...] Lo anterior permite concluir que, con el visado respectivo, la parte actora se encuentra habilitada para “importar” productos, no para “comercializar”, pues esta última actividad no depende del visado, sino de una autorización autónoma.³⁹²

De ahí que la parte actora, ante la observación relativa a la falta de autorización y registro sanitario de los productos identificados en el acta de inspección respectiva, debía presentar el “registro sanitario” pertinente, es decir, la autorización para comercializar productos en el país.

Establecido lo anterior, el argumento de la parte demandante relativo a que cumple con el procedimiento de visado y que dicho cumplimiento revela la ilegalidad de los actos administrativos impugnados, no es de recibo. Como se precisó supra, los actos administrativos cuestionados no poseen como fundamento el incumplimiento del procedimiento de visado por la sociedad demandante, sino, la ausencia de autorización y registro sanitario de los productos respectivos, para ser comercializados en el país³⁹³.

La Sala determinó en su fallo que no existen los vicios de ilegalidad alegados por la parte actora.

³⁹² Ibid.

³⁹³ Ibid.

3.8.2.2. Referencia: 465-2013, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia

En este proceso, se dirime una controversia suscitada entre Mundo Fashion, S.A. de C.V., y la Dirección Nacional de Medicamentos, debido a que la primera alega que la segunda ha cometido supuestas ilegalidades en los siguientes actos administrativos:

“i) Resolución número REF-UJ1211-00I, emitida a las ocho horas treinta minutos del 12 de abril de 2013, mediante la cual se sancionó a la parte actora con una multa de veintidós mil cuatrocientos diez dólares de los Estados Unidos de América y revoca autorización como importadora por infracciones descritas en el artículo 79 letras l), i) y n) de la Ley de Medicamentos.

ii) Resolución número REF-UJ1211-001, emitida a las doce horas del 22 de abril de 2013, mediante la cual se declaró sin lugar el recurso de revisión interpuesto contra el acto anterior, se confirmó la multa impuesta a la sociedad actora, y se revocó la letra b) del romano VII de la resolución sancionatoria impugnada, en el sentido de dejar sin efecto la sanción de revocar el permiso de importación”³⁹⁴.

La Sala argumentó en su análisis que:

“[...] las infracciones administrativas establecidas en el artículo 79 letras i), l) y n) de la LM, atribuidas a la sociedad demandante, están relacionadas con la ilegal comercialización, fabricación, importación, exportación, dispensación y distribución de todos los tipos de medicamentos regulados en la misma LM, es decir, medicamentos biológicos, esenciales, con fines cosméticos, genéricos intercambiables, genéricos, homotoxicológicos, homeopáticos, innovadores, genéricos de marca, de venta libre y sin prescripción médica. Así, el término “medicamento” de la descripción típica de las infracciones relacionadas supra, comprende las categorías precisadas incluyendo los denominados “medicamentos

³⁹⁴ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 465-2013* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2017), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2017/05/C3A55.PDF>

con fines cosméticos” que, para el caso en estudio, son los “tintes para cabello” importados por la sociedad actora.

A partir de lo expuesto en los apartados anteriores, es errónea la estimación de la parte demandante relativa a que la autoridad demandada ha actuado de manera arbitraria en virtud de haberle impuesto una sanción por conductas que no se encuentran tipificadas en la LM, ello, dado que los “tintes para cabello” que importó constituyen “medicamentos con fines cosméticos” cuya importación y comercialización sin el debido registro, autorización y controles de calidad, deriva en la configuración de las infracciones administrativas reguladas en el artículo 79 letras i), l) y n) de la LM”³⁹⁵.

Sin embargo, en el presente proceso, la Sala señala que la autoridad demandada no motivó la base probatoria para acreditar la responsabilidad de la parte actora, por lo cual, al saber de la Sala, los actos administrativo impugnados son ilegales, “[...] puesto que la autoridad demandada tuvo por acreditada la conducta infractora de la sociedad demandante únicamente con fundamento en una solicitud relativa a aplicar los criterios de dosimetría punitiva regulados en la LM, para la determinación de la sanción pertinente. Evidentemente, tales actos administrativos no cuentan con motivación probatoria alguna para sostener con certeza la responsabilidad de la sociedad actora”³⁹⁶.

La Sala determinó en su fallo que los actos administrativos impugnados son ilegales.

3.8.2.3. Referencia: 248-2014, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia

En este proceso, se dirime una controversia suscitada entre Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., El Copo, S.A. de C.V., y la Dirección Nacional de

³⁹⁵ *Ibíd.*,10.

³⁹⁶ *Ibíd.*, 13.

Medicamentos, debido a que la primera alega que la segunda ha cometido supuestas ilegalidades diversos actos administrativos.³⁹⁷

“[...] Así, de la vista de los expedientes administrativos se ha podido verificar que la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos con base en esas actas de inspección ordenó abrir procedimiento administrativo sancionador en contra de Farmacias Económicas, propiedad de la sociedad Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., sucursales Plaza Mundo, Mejicanos, Chiltiupán, 29 calle poniente, Paseo General Escalón, Beethoven y, sucursal Las Terrazas, esta última propiedad de la sociedad El Copo, S.A. de C.V., por las supuestas infracciones de los artículos 78 letra c), 79 letra q) y 79 letra i) de la LM.

Finalizados los procedimientos administrativos, la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos sancionó con base a dichas inspecciones a las sociedades Farmacéuticos Equivalentes, S.A. de C.V., y El Copo, S.A. de C.V., con la cantidad de once mil doscientos cinco dólares de los Estados Unidos de América (\$11,205.00), correspondientes a 50 salarios mínimos mensuales del sector comercio y servicios, por incurrir en cada uno de los establecimientos detallados en el párrafo anterior, en las infracciones establecidas en los artículos 78 letra c), 79 letra q) y 79 letra i) de la LM.³⁹⁸

Dicho lo anterior, es evidente que existe ausencia manifiesta de competencia material por parte del personal de la Defensoría de Protección al Consumidor para realizar las inspecciones, ya que de la normativa examinada se advierte que no existe ninguna disposición que de manera expresa autorice a la DNM a delegar la competencia para practicar inspecciones a fin de verificar el cumplimiento de la LM y, por tanto, toda la actuación realizada por la Defensoría de Protección al Consumidor carece de cobertura legal, ya que las actas producto de las

³⁹⁷ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 248-2014* (El Salvador: Corte Suprema de 2019), <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2019/05/D7F88.PDF>

³⁹⁸ Ibid.

inspecciones, no podían ser utilizadas dentro del procedimiento administrativo sancionatorio.³⁹⁹

En todo caso, la participación habilitada del personal de la Defensoría de Protección al Consumidor es únicamente para supervisar los precios de venta de los medicamentos y evitar posibles infracciones por abusos al consumidor, tal cual lo establece la LM y la Ley de Protección al Consumidor. Así, los hallazgos (al margen del marco legal) de parte del personal de la Defensoría de Protección al Consumidor, únicamente podían ser utilizados como indicios del cometimiento de infracciones a la LM; para que, siendo del conocimiento de la DNM, en uso de sus facultades legales recabara la prueba necesaria y, de ser procedente, iniciara el procedimiento administrativo para la imposición de la sanción [...].

[...] Por tanto, esta Sala considera que la falta de competencia material para realizar las inspecciones por parte del personal de la Defensoría de Protección al Consumidor vicia -por ser su consecuencia-, a los actos de imposición de multas, ya que los mismos son producto de la valoración de una prueba ilegal. En virtud de lo anterior, esta Sala considera que si hubo violación a la normativa citada y a los principios de legalidad y seguridad jurídica y así debe declararse, consecuentemente, resulta inoficioso conocer sobre los demás puntos de ilegalidad alegados por la actora⁴⁰⁰.

La Sala determinó en su fallo que los actos administrativos impugnados son ilegales.

3.8.2.4. Referencia: 432-2017, Sala de lo Contencioso Administrativo de la Corte Suprema de Justicia

En este proceso, se dirime una controversia suscitada entre la Farmacias UNO S.A. de C.V., y la Dirección Nacional de Medicamentos, debido a que la primera alega

³⁹⁹ Ibid.

⁴⁰⁰ Ibid.

que la segunda ha cometido supuestas ilegalidades en los siguientes actos administrativos:

“a) Resolución de las 16:00 horas del 25 de mayo de 2016, de referencia SEIPS/069-PAS-2016, mediante la cual la autoridad reseñada dio inicio al procedimiento administrativo sancionador, en contra de la demandante, por la supuesta comercialización de medicamentos de cualquier naturaleza sin la autorización y el registro correspondiente; así como, por la fabricación, despensa y distribución de medicamentos sin la respectiva autorización.

b) Resolución de las 10:02 horas del 26 de agosto de 2016, de referencia A04-PJ-01-SEIPS.HER01, mediante la cual la autoridad demandada impuso una multa a la actora, por la suma de veinticinco mil ciento setenta dólares de los Estados Unidos de América (\$25,170.00), por la comisión de la infracción regulada en el art. 79 letra I) de la Ley de Medicamentos (LM), consistente en fabricar y dispensar medicamentos sin haber obtenido la respectiva autorización.

c) Resolución de las 13:10 horas del 6 de enero de 2017, mediante la cual la autoridad demandada declaró "no ha lugar" el recurso de revisión interpuesto contra la resolución descrita en el párrafo anterior y ratificó la misma."⁴⁰¹.

[...] 1. La actora planteó en su análisis que el producto carbonato de litio 300 mg constituía una "fórmula magistral" y no un medicamento susceptible de control y de registro, como erróneamente lo ha sostenido la autoridad demandada. Por lo anterior, la actora consideró que no era posible sancionarla por carecer de autorización, ya que no estamos en el caso de un medicamento que requiera de registro y autorización, según la LM.

En concreto, la demandante mencionó que: "Dicho producto fue elaborado en el recetario (sic) como un preparado magistral, que, de acuerdo al artículo 13 de la Ley de Medicamentos, requería de ningún registro" (f. 7 vto).⁴⁰²

⁴⁰¹ Sala de lo Contencioso Administrativo, *Sentencia Definitiva, Referencia 432-2017* (El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2022).

⁴⁰² Ibid.

2. Por su parte, la autoridad demandada argumentó que la actora está fabricando medicamentos que ya existen en el mercado, y que no pueden ser considerados como "fórmulas magistrales", siendo que tuvo que solicitar la autorización correspondiente para poder comercializarlos [...] ⁴⁰³

La Sala argumentó en su análisis que la preparación farmacéutica proporcionada a la denunciante es un medicamento sujeto a registro, creado por la demandante, en el establecimiento denominado Farmacia UNO, y por ser de tal tipo, precisa de autorización como refiere el artículo 29 de la LM. En consecuencia, se configura la conducta infractora atribuida.

La Sala determinó en su fallo que los actos administrativos impugnados no son ilegales.

Analizado la normativa que ampara la regulación de los medicamentos en el extranjero como en El Salvador tanto a nivel nacional como centroamericano, se puede concluir que las normativas limitan el tráfico jurídico de los medicamentos, sujetándolo al sometimiento a la AP, con el fin de verificar presupuestos específicos, que en síntesis se reducen a evitar una afectación a la salud de la población consumidora.

En esa línea de ideas, las normas relacionadas en este capítulo, han previsto el escenario de la comercialización de medicamentos sin registro, como una infracción administrativa. No obstante, no se han previsto medidas más inmediatas respecto a la identificación de medicamentos bajo la condición antes señalada. Situación que en nuestra legislación también se queda corta.

Ante la ausencia de regulación de medidas coercitivas sobre medicamentos sin registro se requiere que el Estado ejerza activamente su potestad autorizatoria o desautorizatoria y adopte medidas en consecución del bienestar de las personas que viven en comunidad, asegurando a través de su alcance la salud en todos los

⁴⁰³ Ibid.

ámbitos donde se proyecta este derecho, reflexión que corresponde en el capítulo siguiente.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DEL ALCANCE DE LA POTESTAD AUTORIZATORIA EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS SIN REGISTRO SANITARIO

4.1. Medicamentos sin registro sanitario

Hemos establecido que los medicamentos constituyen parte esencial del derecho a la salud de la población y que su regulación y control exigen un interés prioritario por parte del Estado. Esto conlleva a que los medicamentos que se encuentran al alcance de la población deben ser seguros, de calidad y eficaces.

Cuando hacemos referencia a la terminología de medicamentos sin registro sanitario⁴⁰⁴, por lo anotado en capítulos anteriores, pareciera que por dicha condición es un medicamento cuyo tráfico jurídico está restringido, por la falta de una autorización —licencia— emitida por la autoridad reguladora. Ante esta premisa es oportuno, previo a analizar el tema de este capítulo, analizar los escenarios que permite la Ley en donde un medicamento bajo este estado —sin registro sanitario— puede ser objeto de tráfico jurídico, recayendo sobre el mismo actividades como: la venta, importación, distribución, donación, entre otras, sobre lo cual haremos referencia a continuación.

4.2. Excepciones al registro sanitario de medicamentos

Previo a desarrollar lo relacionado en el párrafo que antecede, debemos traer a colación como punto de origen el concepto normativo de registro sanitario, en el

⁴⁰⁴ La normativa farmacéutica aplicada por la Dirección Nacional de Medicamentos, establece que a través del proceso de registro sanitario se habilita la comercialización de un producto farmacéutico, esto debido a que ha podido evaluar técnicamente durante ese proceso —de registro—, la calidad, eficacia y seguridad del mismo. Lo anterior, puede concluirse a partir de la lectura de las definiciones normativas previstas en los art. 13 de la Ley Medicamentos, apartado 4, número 4.35 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11, denominado: Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

cual implícitamente el legislador hace alusión a la existencia de la autorización de comercialización, como título habilitante otorgado al administrado para ejecutar las actividades controladas por la autoridad reguladora, no obstante, ello, es válido cuestionar si existen medicamentos sin registro sanitario que puedan contar con autorización por parte la AP y ser sujetos del tráfico jurídico.

En ese sentido, la DNM sí puede autorizar la importación, utilización y comercialización de medicamentos sin registro sanitario, así como la fabricación de productos magistrales u oficinales, siempre que estos se encuentren amparados en una autorización emitida por el ente regulador, por lo que cabe referirnos en esta investigación al tratamiento jurídico de medicamentos sin registro sanitario legales e ilegales. De acá la importancia de analizar este planteamiento, en virtud de que el alcance de la potestad desautorizatoria sobre medicamentos sin registro sanitario, recae sobre aquellos que poseen un estatus de ilegalidad. Por lo que es oportuno considerar en esta investigación los escenarios en donde se considera que el producto farmacéutico sin registro está amparado con una autorización.

4.2.1. Permisos especiales de importación

Como regla general para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción de todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora.⁴⁰⁵

En ese sentido, importar medicamentos, es una actividad sujeta al control de la DNM, en la cual se autoriza por esta última el ingreso de productos al territorio salvadoreño, con el fin de ser comercializados. Ahora bien, de acuerdo a lo establecido en el párrafo anterior, para que una persona, sea natural o jurídica, pueda realizar esta actividad —importar— el medicamento debió previamente registrarse. De acuerdo a esto, y al no cumplir este parámetro, todo medicamento sin registro que se importe debería ser destinado a su inmovilización y posterior destrucción, —a través del ejercicio de las potestades administrativas—. Lo anterior

⁴⁰⁵ apartado 6, número 6.1 del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11, denominado: Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

viene a constituir la regla general, mereciendo merito verificar si dichos productos, aun careciendo de registro, pueden contar con habilitación legal para ingresar y ser trasladados de un punto a otro del territorio nacional, con el fin de ser administrados.

Así, la Ley de Medicamentos prevé su artículo 64 y siguientes, la autorización de importación, en el cual establece: “Podrán importar medicamentos los laboratorios farmacéuticos, droguerías, farmacias o cualquier persona natural o jurídica **debidamente autorizados**, destinados a la venta al público o para el Sistema Nacional de Salud **siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley y su respectivo reglamento**”. [El resaltado es mío]. Esta disposición es el complemento a la habilitación legal normada en el artículo 6 letra d) de la LM, que regula la facultad de la DNM de autorizar la importación de los productos regulados por dicha Ley.

En ese orden de ideas, para autorizar la importación de medicamentos⁴⁰⁶, el primer requisito es que el establecimiento debe estar autorizado bajo una categoría de las antes enunciadas, para lo cual debe seguir el procedimiento establecido por la DNM. Además de lo anterior, la disposición en comento, preceptúa “siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley y su respectivo reglamento”, así, el artículo 35 del RGLM, establece que para los medicamentos que ya cuenten con registro sanitario, deberán cumplir los requisitos ahí establecidos para que se autorice la importación.

Sin perjuicio de lo anterior, el legislador en la LM, previó la posibilidad de la emisión de autorizaciones especiales, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 65 de la LM, si bien ahí se detalla un supuesto en específico como lo es la autorización de importación de medicamentos para pacientes cuando la patología dominante requiera un medicamento que no se encuentra en el mercado nacional, no es el

⁴⁰⁶ Dentro de las unidades organizativas que conforman a la DNM, la función de autorizar la importación de medicamentos y en su caso emitir las autorizaciones especiales es la Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones de Medicamentos. Esto de acuerdo a las funciones establecidas mediante el Reglamento General de la Ley de Medicamentos —RGLM—, art. 12, 33 y 34 del RGLM.

único caso en donde puede habilitarse tal actividad —importar— un producto sin registro.

Sobre lo anterior, el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11, denominado: Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, dispone como excepciones al registro sanitario en su apartado número 13, que la autoridad reguladora, podrá autorizar la importación y utilización de medicamentos sin registro sanitario, en los siguientes casos:

Donaciones, emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente, medicamentos huérfanos para los Estados Partes, medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados, en casos de justificación médica, muestras para realizar trámites de registro, medicamentos comprados a través del Fondo Rotatorio OPS.⁴⁰⁷

Los supuestos antes enunciados no necesitan registro sanitario, pero sí una autorización por parte de la autoridad reguladora, a través de esta habilitación legal se brinda un respaldo al producto a utilizarse, no solo jurídico, sino además técnico, puesto si bien el proceso de registro sanitario asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, al carecer estos productos de haber sido sometidos a este procedimiento, no significa que sobre ellos no se ejercer algún tipo de control.

Lo anterior conlleva a que la Administración Pública, previo a otorgar el visado especial del producto debe, con la documentación presentada, hacer una verificación documental de la información del producto en particular, con el fin de garantizar la seguridad del consumo de estos.⁴⁰⁸

⁴⁰⁷ Los visados de acuerdo al concepto normativo ofrecido por el art. 3 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, son: permiso de importación otorgado por la Dirección, en el que se autoriza el ingreso al territorio salvadoreño de los productos previamente inscritos y destinados a la comercialización, para establecer el control sanitario de los productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos. Aunque de esta definición ya hemos anotado que existe una excepción en cuanto a que el producto deba contar con registro sanitario.

⁴⁰⁸ La Administración Pública se ha valido mucho de la utilización de instrumentos jurídicos, para normar aspectos necesarios que las leyes sectoriales han habilitado, es el caso que la DNM, utiliza esta herramienta normativa, en apego a los criterios de buena regulación establecidos por el

4.2.2. Autorización de fabricación de productos magistrales u oficinales

Con el apartado anterior, hemos establecido que la existencia de algunos medicamentos que no cuentan con registro sanitario, es legal, siempre y cuando se encuentren amparados en los supuestos regulados por la DNM y que esta haya expedido una autorización. Por lo que el ejercicio de acciones regulatorias sobre estos productos no procedería bajo este escenario.

Ahora bien, corresponde analizar el segundo supuesto en que se puede advertir la concurrencia de medicamentos sin registro sanitario que no incurren en ilegalidad. Para ello, debemos iniciar por el concepto normativo del artículo 13 de la LM, en donde se define *medicamentos* como 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.

Teniendo en cuenta el concepto antes anotado, La Ley de Medicamentos en su artículo 15, prescribe que los medicamentos se clasifican según su origen en: a) medicamentos de síntesis o semisíntesis; b) medicamentos de plantas medicinales; c) radiofármacos; d) medicamentos homeopáticos; e) medicamentos biotecnológicos; f) fórmulas magistrales; g) medicamento hemoderivado; h) medicamento inmunológico; i) medicamentos biológicos.

Dentro de la clasificación relacionada, se encuentran las fórmulas magistrales, las cuales merecen especial tratamiento en esta investigación, dado que, dentro de las atribuciones⁴⁰⁹ de la DNM, como hemos sostenido en párrafos anteriores, se

Organismo de Mejora Regulatoria, puesto que sus trámites han sido evaluados por dicho organismo y se encuentran inscritas en el Registro Nacional de Trámites. Así, el tema de autorizaciones especiales de importación, cuya habilitación legal, es a partir de lo dispuesto en el art. 64 de la LM, se encuentra plenamente desarrollado en la guía denominada: "Guía para trámites de permisos especiales de importación". En la referida guía, se establecen requisitos específicos, de acuerdo al tipo de importación especial a realizar, los cuales están encaminados a verificar la seguridad del medicamento a importar, por ejemplo: la justificación médica en el caso de importaciones para medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y son necesarios para un tratamiento en específico; la declaración de composición química hasta en un 70%, para productos químicos y materias primas, es decir la ficha técnica y hoja de seguridad, entre otros.

⁴⁰⁹ El artículo 6 de la Ley de Medicamentos, dispone de las atribuciones y deberes que le competen a la Dirección Nacional de Medicamentos, en la cual podemos destacar que, a diferencia de otros

encuentra la facultad de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, **con excepción de las fórmulas magistrales**. [El resaltado es mío]. Bajo esta idea, las fórmulas magistrales estarían exceptas de registro, pero esta situación no los convierte en un producto sobre el cual deba recaer una acción regulatoria en detrimento del medicamento, por lo que lo analizaremos a continuación.

- **Fórmulas magistrales**

El artículo 13 de la LM define fórmula magistral como *“todo medicamento destinado a **un paciente determinado**, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, **sin que se requiera registro sanitario para su expendio**”*. [El resaltado es mío].

De la anterior podríamos destacar muchos elementos, pero para no desviar la atención del tema que nos ocupa, nos referiremos a que las fórmulas magistrales no necesitan registro sanitario, habida cuenta de que son un tipo de medicamento que se elabora para una persona en específico y para un padecimiento determinado tal como lo indica su definición, es por ello, que este tipo de medicamento no pueden ser elaborados en serie de lotes, a pequeña o gran escala. En otras palabras, la fórmula magistral es un medicamento hecho a la medida del paciente, en el que se ajustan las características del fármaco a las necesidades terapéuticas de una persona en concreto.

Desprendiéndose de tal definición que, para catalogarse como fórmulas magistrales, los productos deben contar con las siguientes características o requisitos:

- i) Ser destinado a un paciente determinado
- ii) Ser preparado por el farmacéutico o bajo su dirección

productos farmacéuticos, las fórmulas magistrales no requieren autorización; no obstante, el establecimiento debe de contar con las condiciones requeridas para realizar esta actividad.

- iii) Ser elaborado bajo las normas técnicas del arte farmacéutico
- iv) Cumplir expresamente una prescripción facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye
- v) No puede ser tratado como una especialidad farmacéutica
- vi) Debe ser dispensado en la farmacia donde se fabrica
- vii) Su fabricación es singularizada, no se fabrica en masa, a *contrario sensu*, cuando se elaboran productos en masa estos dejan de ostentar la calidad de fórmulas magistrales, y por tanto, requieren de registro sanitario y autorización para su comercialización.

Bajo el entendido de los requisitos anteriores, la elaboración de los productos magistrales, debe realizarse en una farmacia, la cual además de contar con autorización —independientemente su categoría— debe contar con autorización de área para preparados magistrales u oficinales, esto debido a que la autorización de funcionamiento del establecimiento no lleva implícita la fabricación de fórmulas magistrales.

Posterior a la emisión de la autorización para la elaboración de fórmulas magistrales, el titular del establecimiento puede iniciar a ejecutar dicha actividad, teniendo en cuenta las características de las fórmulas magistrales antes mencionadas. En donde radica la dificultad de la naturaleza de estos productos, en que muchos establecimientos se dedican a fabricar estos productos sin tener en cuenta las condiciones antes señaladas, incluso fabricando esta categoría de productos en establecimientos que no cuentan con ninguna clase de autorización.

Así las cosas, cuando la fabricación de los productos magistrales se realice bajo las condiciones antes planteadas, no cabe hablar de medicamentos sin registro sanitario ilegal, por lo que el despliegue de cualquier actividad regulatoria, en contra de estos productos no sería procedente.

- **Formulas oficinales**

Además de los productos magistrales, la LM reconoce otra clase de productos similar al anterior, exponiendo en el artículo 13, a la fórmula oficial como: ***“todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales”***.

De acuerdo, en armonio con lo anterior, según formulario Iberoamericano, Red EAMI, Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales se entienden como: *“medicamentos destinado a su dispensación directa a los pacientes atendidos por las oficinas de farmacia o servicios de farmacia hospitalarios, preparado por un farmacéutico o químico farmacéutico o bajo su dirección, descrito en un formulario oficial, preparado según las buenas prácticas de elaboración y control de calidad establecidas al efecto y con la debida información al paciente”*

De dicha definición se desprende que las fórmulas oficinales deben contar con los siguientes requisitos:

- i) Ser elaborado por un farmacéutico o bajo su dirección
- ii) Debe ser dispensado en la farmacia donde se elabora
- iii) Debe de tener como base para su elaboración textos oficiales que lo respalden, es decir, que, si no se encuentra establecida en un libro oficial la fórmula para fabricar el producto oficial, este no puede ser catalogado como tal.

Teniendo en cuenta las similitudes de los productos que hemos tratado en este apartado —magistrales y oficinales—, podemos concluir que la legislación no exige que los preparados oficinales y magistrales cuenten con registro sanitario para su utilización, siempre y cuando se preparen bajo los requisitos antes enunciados y en una área especial autorizada por la DNM, esto con el fin de garantizar que su preparación sea segura, de calidad y eficaz para el consumo de la población, caso contrario, si se fabrican en masa dejan de ostentar las calidades antes enunciadas, por tanto, requieren de registro sanitario y autorización para su comercialización.

4.3. Decomiso y destrucción de medicamentos sin registro sanitario ilegales

Establecido los supuestos en que el medicamento puede carecer de registro sanitario, pero amparado en una autorización, corresponde ahora hacer referencia al tratamiento jurídico actual de los medicamentos que no cuentan con dicho registro y sin ninguna habilitación especial —como las antes señaladas— por la autoridad reguladora.

Iniciamos sobre la idea de que la Dirección Nacional de Medicamentos se encuentra facultada para realizar un decomiso y destrucción sobre aquellos medicamentos que no poseen un registro sanitario para su respectiva comercialización.

Esto sobre la base de que existen dos tipos de medicamentos que son comercializados, los primeros son aquellos que, por la naturaleza de los mismos, el ordenamiento jurídico les permite, aun sin ostentar el registro sanitario necesario, contar con una licencia o autorización para su debida comercialización, a diferencia de los segundos que hace alusión a los medicamentos que son comercializados sin formar parte de las excepciones y sin la correspondiente autorización, es por ello que, la DNM en el ejercicio de la potestad sancionadora como desautorizatoria, puede perfectamente realizar en un primer momento el decomiso de los mismos, para posteriormente proceder a la destrucción de dichos medicamentos.

Ya algo hemos anotado sobre la viabilidad de las acciones que tratamos en este apartado —decomiso y destrucción— en el ejercicio de la potestad sancionadora de la DNM, pero corresponde ahora ampliar sobre ello y aún más importante, determinar la premisa anterior, respecto a ejecutar estas acciones amparados en la potestad desautorizatoria.

4.3.1. Facultades en el procedimiento administrativo sancionador

La Constitución de la República reconoce el ejercicio de la potestad administrativa sancionadora, en el artículo 14, expone 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 (...)” [El resaltado es propio]. La referida disposición constitucional habilita a las autoridades administrativas para que puedan sancionar, entendiéndose como tal la posibilidad imponer «un acto de gravamen que disminuye la esfera jurídica de una persona sea consistiendo en una restricción o suspensión de determinados derechos o bienes jurídicos, sea imponiendo un deber económico al responsable de la infracción». ⁴¹⁰ En ese sentido, el *ius puniendi*, conocido técnicamente como potestad sancionadora de la Administración, es concebido como la capacidad de ejercer un control social coercitivo ante lo constituido como ilícito, que se manifiesta en la aplicación de las leyes por los tribunales que desarrollan dicha jurisdicción y en la actuación de la Administración Pública al imponer sanciones a las conductas calificadas como infracciones por el ordenamiento. ⁴¹¹

En ese orden, la Dirección Nacional de Medicamentos es una entidad que forma parte de la Administración Pública que ejerce potestad sancionadora, la cual es ejercida a través del Director Ejecutivo de conformidad a lo preceptuado en los artículos 11, literal g), el cual cita lo siguiente: «El Director tendrá las siguientes facultades y atribuciones: imponer sanciones y multas a que haya lugar, por las infracciones que se comentan en contra de las disposiciones contenidas en la presente Ley».

Por lo anterior, la DNM se encuentra facultada para ejercer legalmente dicha potestad, a través de su órgano competente y de acuerdo a los parámetros que la normativa farmacéutica y otras afines le indiquen, por ende, se infiere que su ejercicio debe estar en concordancia a la ley, con el objeto de dotar de seguridad jurídica a los ciudadanos en su ámbito de libertad, y que los actos administrativos dictados en dicho ejercicio, estén sustentadas y legitimadas en una norma jurídica, puesto que solo el ordenamiento jurídico puede legitimar la actuación de una

⁴¹⁰ Suay Rincon, J. *Sanciones Administrativas*. Publicaciones del Colegio Real de España, Madrid, 2000. Pág 221

⁴¹¹ Bermejo Vera, J. *Derecho Administrativo*. Parte especial, cuarta edición. Madrid, Civitas. 1999. Pág. 81.

dependencia estatal, ya que en caso de no existir disposición legal que le sustente, podría ser ilícito su actuar.

Bajo la idea que antecede, analizaremos el tema que nos ocupa, para esto, nos avocaremos a las disposiciones de la Ley de Medicamentos y otras normas farmacéuticas, de lo cual se advierte que del artículo 70 y siguientes se prevén las disposiciones pertinentes al procedimiento sancionador, evidenciando en el artículo 73, la facultad de decomisar medicamentos, el cual dispone: “En caso de que existieren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados **o no registrados** o que exista presunción de anomalías en los mismos, **el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios**, para su respectivo análisis. De los productos que decomise, firmará el acta correspondiente”. [El resaltado es mío].

En armonía con la disposición que antecede, abordando el desarrollo cautelar la LM reconoce en el artículo 74 letra a), como medida cautelar, el retiro del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos. En complemento con estas disposiciones, el Reglamento General de la Ley de Medicamentos otorga a los inspectores, en el artículo 85 letra g), la facultad de sellar y decomisar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación.⁴¹²

Lo facultad antes expuesta —decomiso, retiro— tendría cabida al verificar la existencia de un medicamento sin registro sanitario que no está amparado en una autorización por la AP. Lo ideal es que esta acción, si bien se ejecuta como actuación material de los inspectores, ante un estado de irregularidad grave que es

⁴¹² El art. 85 desarrolla las facultades que poseen los inspectores de la DNM, pero que, en cuanto al tema de decomisar productos sin registro sanitario, no es la única disposición, pues el art. 90 del RGLM, relativo a los hallazgos que puede identificar el inspectores en su labor, establece que: “Si durante la inspección se encontraren productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector debe levantar inventario y sellar dichos productos, manteniéndolos fuera de circulación y decomisando los productos que sean necesarios”.

la existencia de medicamentos sin registro sanitario, sea sustentada a través de la AP, cuando decrete las medidas cautelares oportunas. Como notamos, este abordaje ha sido desde la perspectiva de un eventual ejercicio de la potestad sancionadora.

Esta acción como apuntamos arriba, se desarrolla en un procedimiento administrativo como una medida cautelar, la cual se ratifica al ser una actuación material, ejecutada por el inspector previo al inicio del procedimiento respectivo.

Ahora bien, una vez decomisados los medicamentos sin registro sanitario ilegales, se siguen las etapas del debido procedimiento sancionador y este culmina con la emisión de un acto administrativo en donde se comprobó que efectivamente dichos productos no cuentan con registro ante la DNM. Si continuamos con la lectura del artículo 70 y siguientes de la LM, no existe disposición que establezca la posibilidad de la destrucción de los medicamentos en comento⁴¹³, no obstante el artículo 17 del RGLM inciso segundo, prevé que: “Cuando de los medicamentos y productos farmacéuticos en general, **se comprobare mediante el respectivo procedimiento sancionatorio**, que no se ajustan a las condiciones señaladas por la Ley de Medicamentos o a los reglamentos respectivos, serán retirados de circulación **o destruidos para impedir su consumo**, debiendo levantarse un acta de decomiso o de destrucción que presenciara el propietario o encargado de tal producto”. [El resaltado es mío].

Si bien, la facultad de destruir medicamentos sin registro sanitario ilegales se desarrolla en un apartado relativo al procedimiento administrativo sancionador, es necesario advertir que dicha facultad se encuentra amparada en un cuerpo normativo con rango inferior, razón por la cual, en atención al principio de reserva de ley, existen posturas divididas a nivel doctrinario, en que un reglamento no posee un carácter obligatorio suficiente para establecer un catálogo de infracciones y

⁴¹³ Si bien la LM no establece en el apartado relativo al procedimiento administrativo sancionar como sanción principal o accesoria la destrucción de los medicamentos sin registro sanitario, dicha Ley obliga al laboratorio en su apartado de relativo a las obligaciones, art. 53 letra I), a solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos.

sanciones, sino que es indispensable la existencia de una ley en sentido formal, es decir que, agotado el proceso de formación de ley, otorgue dicha facultad para ser desarrollada vía reglamentaria.

Por el contrario, existe la segunda postura de doctrinarios que determinan que un reglamento perfectamente puede establecer las infracciones y sanciones pertinentes.⁴¹⁴ Ante dicha discrepancia de posturas, de parte de la DNM debe de ejercer potestades que garanticen de forma eficiente la seguridad de la sociedad en general, salvaguardo el derecho a la salud, considerando el mismo como un derecho inherente.

Por lo que, dentro del ejercicio de la potestad sancionadora, se considera viable la destrucción de medicamentos que no ostentan registro sanitario ni poseen la debida autorización tanto para la importación como comercialización de los mismos. Ante tal situación que ha sido reflejada en el párrafo anterior es necesario determinar si en el ejercicio de otras potestades que ostenta la DNM se puede proceder a decomisar y destruir aquellos medicamentos que son comercializados sin registro sanitario.

4.3.2. Facultades en el ejercicio de la potestad desautorizatoria

Con la antesala de las potestades implícitas de la Administración Pública, y ante la falta de regulación expresa de acciones regulatorios que pueda gestionar la DNM, debemos partir de la idea que si la ley, regula la aplicación de la técnica de la autorización se habilita la aplicación de su vertiente negativa.

Ahora bien, podría afirmarse que el artículo 35 de la LM, resuelve este problema, pero esta disposición, únicamente prevé supuestos en los que el producto cuenta

⁴¹⁴ Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”, Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 25 de marzo de 2023, <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/04/E63E5.HTML> Establece que los requisitos previstos por la ley, dicho término no se encuentra limitado a la ley en sentido formal, entendida como la norma emanada del Órgano Legislativo; más bien, exige que la administración pública actúe conforme con el ordenamiento jurídico. Consecuentemente, los procedimientos y requisitos relativos a las autorizaciones administrativas pueden encontrarse regulados tanto en normas de rango de ley como en ordenanzas.

con registro sanitario, y no así, cuando este carece del mismo. Sin embargo, del análisis realizado a estos causales, se infiere que la tutela del bien jurídico siempre será la **salud** a través de la vigilancia de una garantía de seguridad, calidad y eficacia del medicamento. [El resaltado es mío].

Con este preámbulo, es imprescindible tomar en consideración la existencia de la teoría de las potestades expresas y potestades implícitas, en donde estas últimas se caracterizan por no ser de carácter obligatorio y que dicha potestad o atribución se encuentre expresamente regulada o establecida en la Ley, pero que las mismas resultan importantes para el cumplimiento de las funciones que se delegan a la Administración Pública.

En ese orden, la Dirección Nacional de Medicamentos en el ejercicio de la potestad autorizatoria, como vertiente positiva, una vez verificado el cumplimiento de requisitos legales y técnicos de un medicamento para la debida comercialización, otorga el registro sanitario y su autorización correspondiente. Caso contrario, cuando se habla del ejercicio de la potestad autorizatoria en su manifestación negativa también conocida como “potestad desautorizatoria”, al no verificarse los requisitos necesarios para su comercialización, se debe de denegar tal autorización.

Sobre esto último, es necesario hacer una apreciación vital: ¿por medio de la potestad desautorizatoria se puede decomisar y posteriormente destruir los medicamentos sin registro sanitario? La respuesta es que sí es una opción viable, por medio de la aplicación de las potestades implícitas e inherentes, ya que la Administración Pública no puede limitarse únicamente al tenor de la ley, esto en atención a la flexibilización del principio de taxatividad, pues en este caso la DNM debe de implementar o ejecutar toda actuación pertinente para conservar y cumplir los fines de dicha institución, tal situación radica en que debe de garantizar que todo medicamento que se pretende comercializar debe ser seguro, eficiente y poseer calidad, en contrario sensu, estaría incumpliendo uno de los fines de la Administración Pública que consiste en el bien común.

Es por esa razón, el alcance de la potestad desautorizatoria no únicamente debe de limitarse a denegar una autorización, sino que debe ir más allá, es decir, ejercer un

control y medidas pertinentes, en este caso el decomiso y destrucción de medicamentos sin registro sanitario, para ordenar que se retiren dichos medicamentos del mercado, decomisarlos y por consiguiente, destruirlos.

La implementación de la potestad desautorizatoria en aplicación de las potestades implícitas e inherentes se encuentra sustentada en ciertos límites para buscar un interés colectivo, razón por la cual, al destruirse los medicamentos sin el debido registro sanitario no genera una vulneración al derecho de propiedad ni cualquier otro derecho. En ese sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia ha expresado en la sentencia de Inconstitucionalidad referencia: 60-2005/3-2006, del 21 de septiembre de 2012, que la utilización de la técnica autorizatoria⁴¹⁵ no genera una afectación a los derechos de los particulares.⁴¹⁶ Por el contrario, es indispensable realizar una ponderación de derechos protegidos, en donde en relación a los medicamentos sin registro sanitario se encuentra en colisión al derecho de propiedad (particular), y la salud (interés colectivo) por lo que, en aplicación del artículo 246 de la Carta Magna, inciso 2, establece que prevalece el interés público sobre el particular.

⁴¹⁵ la jurisprudencia salvadoreña, respecto de la potestad autorizatoria cuando no se ha otorgado la respectiva autorización, establece que: «(...) la potestad de conceder autorizaciones, lleva imbita la posibilidad de que la Administración Pública, impida el ejercicio de las actividades reguladas en los casos en que no exista la autorización debida, por lo que obtener una autorización en los casos que la Ley lo prevé, se convierte en requisito sine qua non para el despliegue de la actividad o ejercicio de los derechos que se pretenden.

⁴¹⁶ La referida técnica no priva ni limita derecho alguno, sino que simplemente estipula los requisitos para el ejercicio de un derecho, sin ingresar uno nuevo en el ámbito del particular, por lo que se trata de una mera regulación del derecho en cuestión.

CONCLUSIONES

Con el desarrollo de esta investigación se establece que el registro sanitario de medicamentos es para el derecho farmacéutico una institución jurídica, que si bien constituye la regla general para habilitar el ejercicio de la comercialización de medicamentos, no es absoluta para que una persona natural o jurídica pueda dedicarse a alguna de las actividades, sujetas al control de la DNM, —art. 1 LM—, por lo que en algunos supuestos bastará la existencia de la autorización de comercialización emitida por esa autoridad reguladora para desplegar alguna actividad sujeta al control público en este rubro.

Durante esta investigación se ha establecido que existen medicamentos sin registro sanitario legales e ilegales. Por los primeros debemos entender que son aquellos que, a pesar de carecer de un registro sanitario, se encuentran amparados en una autorización especial que habilitó el ejercicio de una actividad determinada. Por lo que las acciones o esfuerzos investigativos sobre medicamentos sin registro sanitario que ejerza la Dirección Nacional de Medicamentos u otra institución, deben recaer sobre aquellos medicamentos que carezcan de registro sanitario y de dicha autorización especial —ilegales—, con el fin de evitar el ejercicio ilegal de las actividades de comercialización, importación o fabricación de medicamentos.

Que si bien los medicamentos sin registro sanitario ilegales, han representado un costo para su titular y a la vez estos forman parte del patrimonio del investigado, las medidas o acciones regulatorias que recaigan sobre dichos productos, como el decomiso o destrucción de estos productos, no representan una trasgresión al derecho de propiedad, frente a una adecuada ponderación de derechos protegidos, y es que sobre este derecho particular, debe prevalecer la tutela y resguardo del derecho a la salud, garantizando la existencia de medicamentos seguros, de calidad y eficaces.

Que a través del ejercicio de las potestades implícitas o inherentes de la Administración Pública, se puede realizar el decomiso y destrucción de

medicamentos sin registro sanitario ilegales, teniendo como base la proporcionalidad en relación al nivel de riesgo que representa para la salud de la población, complementando así, el ejercicio de la potestad desautorizatoria que ostenta la Dirección Nacional de Medicamento, debiendo esta última, realizar una cuantificación técnica-jurídica que justifique el acto administrativo que ordena tal acción regulatoria.

RECOMENDACIONES

Con el fin de brindar las herramientas legales necesarias a la Autoridad Reguladora, se debe reformar la Ley de Medicamentos, en donde se permita el decomiso y destrucción de medicamentos ilegales sin registro sanitario, con el fin de evitar eventuales demandas Contenciosas Administrativas, debido a la aplicación y fundamento basado en esta investigación respecto al alcance de la potestad desautorizatoria.

Fomentar la gestión de programas de capacitación por parte de la autoridad especializada en materia de regulación farmacéutica a la Fiscalía General de la Republica y a los aplicadores de justicia, con el fin de que conozcan las distintas figuras jurídicas aplicables en la disciplina jurídica antes citada y así puedan identificar escenarios en donde puede cometerse un hecho constitutivo de delito relacionado a los medicamentos sin registro sanitario ilegales y en caso de ser necesario, presenten iniciativas tendientes a incluir o reformar tipos penales que contrarresten la fabricación, importación, comercialización y distribución de medicamentos sin registro sanitario ilegales.

La autoridad reguladora debe realizar un estudio técnico jurídico apegado a las nuevas tendencias del derecho farmacéutico y administrativo, para así, proponer las reformas y derogatorias pertinentes a la Asamblea Legislativa.

Además de lo anterior, se debe generar la celebración de convenios con el ente persecutor del delito y con la Escuela de Capacitación Judicial, del Consejo Nacional de la Judicatura, con el fin de intercambiar conocimientos y fomentar la reflexión sobre el Derecho Farmacéutico, específicamente sobre aquellos temas que exigen mayor interpretación jurídica como el que nos ocupa.

ÍNDICE BIBLIOGRÁFICO UTILIZADO

LIBROS:

1. Acosta Romero, Miguel. *Teoría General del Derecho Administrativo*. Ciudad de México: Porrúa, 1995.
2. Balbin, Carlos F. *Manual de Derecho Administrativo, 3 Ed., Ampliada*. Buenos Aires: La Ley, 2015.
3. Brunton, Laurence L., Chabner, Bruce A. y Knollmann, Björn C. *Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica*, 12^a ed. México D.F.: McGraw-Hill Interamericana Editores, 2012.
4. Cassagne, Juan Carlos. *Derecho Administrativo, Tomo I*. 7^a edición. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1996.
5. Cassagne, Juan Carlos. *Derecho Administrativo Tomo II*. Buenos Aires: Lexis Nexis Abeledo-Perrot, 2002. <http://blog.pucp.edu.pe/blog/stein/wp-content/uploads/sites/734/2020/05/Derecho-Administrativo-T2-Cassagne-Argentina.pdf>
6. Chillón. José María. *Derecho de las Telecomunicaciones y de las Tecnologías de la Información y Comunicación*. Santo Domingo: Corripio, 2005.
7. <https://drive.google.com/file/d/1YhmzQociubLxgG5Ve0Xgwb4210fZSrmY/view>
8. Diez, . *Manual de Derecho Administrativo, Tomo I*. Buenos Aires: Plusultra, 1980.
9. Dromi, José Roberto. *Manual de Derecho Administrativo Tomo II*. Buenos Aires: Astrea, 1987.
10. Fayt, Carlos S. *Los Poderes Implícitos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación*. Buenos Aires: La Ley, 2006.
11. Fernández de Velasco, Recadero. *El acto administrativo*. Madrid: Librería General de Victoriano Suárez, 1929.
12. Fernández Ruiz, Jorge y Rivera Hernández, Juan. *La concesión de las telecomunicaciones: los títulos habilitantes en materia de telecomunicaciones en Venezuela*. Ciudad de México: Instituto de

- Investigaciones Jurídicas, 2011.
<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3043/8.pdf>
13. Fuentetaja Pastor, Jesús Ángel. "Elementos autorizatorios y concesionales en los títulos habilitantes (evolución del modelo comunitario de acceso al mercado de las telecomunicaciones)". *Revista de Administración Pública*, n.160 (2003): 102-103. <https://www.cepc.gob.es/sites/default/files/2021-12/244802003160087.pdf>
 14. Gamero Casado, Eduardo y Fernández Ramos, Severiano. *Manual Básico de Derecho Administrativo*, 13 Edición. Madrid: Tecnos, 2016.
 15. García de Enterría, Eduardo y Fernández, Tomás Ramón. *Curso de Derecho Administrativo I*. Madrid: Civitas, 2020.
 16. Garrido Falla, Fernando, et. al. *Tratado de Derecho Administrativo. volumen II. Parte General*: 13ª Edición . Madrid: Tecnos, 2012 .
 17. Garrido Falla, Fernando. *Las Transformaciones del Régimen Administrativo: Estudios de Administración*. Madrid : Instituto de Estudios Políticos, 1954 .
 18. Gordillo, Agustín Alberto. *Tratado de derecho administrativo y obras selectas: teoría general del derecho administrativo* . Buenos Aires: Fundación de Derecho Administrativo, 2013.
 19. Hernández-Mendible, Víctor Rafael. *Derecho Administrativo: innovación, cambio y eficacia*. Lima: Thomson Reuters, 2014.
<http://hernandezmendible.com/librosypublicaciones/segundocapitulo/La%20libertad%20de%20empresa%20y%20los%20títulos%20habilitantes.pdf>.
 20. Huerta Ochoa, Carla. *La Intervención Administrativa en el Estado Contemporáneo*. En *Estudios en Homenaje a Don Jorge Fernández Ruíz, Tomo I Derecho Administrativo*, Ed. por David Cienfuegos Salgado y Miguel Alejandro López Olvera. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma de México, 2005.
<http://ru.juridicas.unam.mx/xmlui/handle/123456789/10510>

21. Jinesta Lobo, Ernesto. *Tratado de Derecho Administrativo*. San José: Diké, 2001.
<https://www.ucipfg.com/Repositorio/MAF/MAF03C/semana%20II/009.pdf>
22. Laguna de Paz, José Carlos. *La autorización administrativa*. Navarra: Thomson-Civitas, 2006.
23. Morón Rodríguez, Francisco J. y Rodríguez, Mayra Levy. *Farmacología General*. La Habana : Ciencias Médicas, 2002.
24. Ortíz, Eduardo. *Tesis de derecho administrativo Tomo II*. San José: Stradtman-Biblioteca Jurídica Diké, 2002.
25. Parada, Ramón. *Derecho Administrativo II: Régimen Jurídico de la Actividad Administrativa*. Madrid: Dykinson, 2019.
26. Ramos, Gonzalo y Olivares, Guillermo. *Uso racional de medicamentos: una tarea de todos*. Santiago de Chile: División de Políticas Públicas Saludables y Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, 2010.
27. Rodríguez, Libardo. *Derecho Administrativo General y Colombiano*. 15ª edición . Bogotá: Temis , 2007.
28. Roth Deubel, André-Noël . *Políticas públicas. Formulación, implementación y evaluación*. Bogotá, 2009.
29. Sánchez Morón , Miguel. *Derecho Administrativo Parte General*. 9ª edición. España: Tecnos, 2013.
30. Santamaría Pastor, Juan Alfonso. *Principios de Derecho Administrativo*. Madrid: Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2000.
31. Villar Palasí, José Luis y Villar Ezcurra, José Luis. *Principios de Derecho Administrativo, Tomo I*, 4ª Ed. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, 1992.
32. Viruete Cisneros, Sergio Alberto. *Manual de Conocimientos Básicos de Farmacología*. Ciudad de México: Universidad de Guadalajara, 2015.
33. Younes Moreno, Diego. *Curso de Derecho Administrativo*. 8ª edición. Bogotá: Temis, 2007 .

REVISTAS:

1. Aguilar Andrade, Juan Pablo. "La extinción de oficio de los actos administrativos de los gobiernos autónomos descentralizados". *Revista de Derecho*. n.13 (2010): 45.
<https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2893/1/05-Aguilar.pdf>
2. Arancibia Mattar, Jaime. "Las autorizaciones administrativas: bases conceptuales y jurídicas", *Revista de Derecho Administrativo Económico*. n.32 (2020): 7-8.
https://www.researchgate.net/publication/348019486_Las_autorizaciones_administrativas_bases_conceptuales_y_juridicas
3. Araujo-Juárez, José. "Los Títulos Habilitantes de Telecomunicaciones". *Revista Tachirensis de Derecho*. n.20 (2009): 180.
<https://www.ucat.edu.ve/web/wp-content/uploads/2019/02/REVISTA-20-2009-Web.pdf>
4. Arroyo Chacón, Jennifer Isabel y Monge Fonseca, José Francisco. "La regulación de las telecomunicaciones y títulos habilitantes en el ordenamiento jurídico costarricense". *Revista Judicial*, n.114 (2014): 190.
5. https://www.researchgate.net/publication/310612566_La_regulacion_de_las_telecomunicaciones_y_titulos_habilitantes_en_el_ordenamiento_juridico_costarricense
6. Castro Pozo, Xennia Forno. "El Título Minero como Acto Administrativo Habilitante". *Revista de Derecho Administrativo*. n.8 (2009): 52-53.
7. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8176706>
8. Fernández Arguelles, Rogelio Alberto, et. al., "Apuntes para la historia de los medicamentos y la farmacia". *Revista Fuente nueva época*, N° 17. (2014): 60-61.
9. Ferrada Bórquez, J. C. "Las potestades públicas de la Administración del Estado en la tutela de los intereses públicos: a propósito de la sentencia 634/2007 del Tribunal Constitucional". *Revista De Derecho*, n. 15(2008), 115-138. <https://doi.org/10.22199/S07189753.2008.0001.00005>

10. García Roca, Javier. "Del Principio de la División de Poderes". *Revista de Estudios Políticos*. n. 108, Madrid, (2000): 44.
11. García de Enterría, Eduardo. "Las Transformaciones de la Justicia Administrativa: de Excepción Singular a la Plenitud Jurisdiccional. ¿Un Cambio de Paradigma?". *Revista de Administración Pública*, n.173 Madrid: Thomson, Civitas (2007): 487.
12. González Pérez, Jesús. "La extinción de la autorización de farmacias". *Revista de Administración Pública*. n.37 (1962): 143. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2112588>
13. García-Pelayo, Manuel. "Constitución y Derecho Constitucional (Evolución y crisis de ambos conceptos)". *Revista de Estudios Políticos*. n.37-38 (1948): 109. <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/2127679.pdf>.
14. Hernández-Mendible, Víctor Rafael. "Los títulos habilitantes y las actividades económicas de interés general". *Revista Venezolana de Legislación y Jurisprudencia*. n.16 (2021): 293. <http://rvlj.com.ve/wp-content/uploads/2021/06/RVLJ-16-275-310.pdf>
15. Ivanega, Miriam Mabel. "Consideraciones acerca de las Potestades Administrativas en general y de la Potestad Sancionadora". *Revista de Derecho Administrativo*. n. 4 (2008): 108, <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechoadministrativo/article/view/14528/15138>
17. Lettieri, Juan Manuel. "Las facultades normativas de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, Fuentes e intento de clasificación". *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*. n.1 (2021): 63. 00_Revista_Juridica_Ano19-N1-03.pdf (palermo.edu)
18. Lifshitz Guinzberg, Alberto. "Las alternativas farmacéuticas: Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros". *Revista de la Facultad de Medicina*. n. 54, v.5 (2011): 46-49. 17422011000500008&lng=es&tlng=es
19. Mesa Vanegas, Ana María. "Una visión histórica en el desarrollo de los fármacos a partir de productos naturales". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. vol. 48, (2017):17.

20. Molina del Pozo, Carlos Francisco y Mata Diz, Jamile Bergamaschine. “La distribución de competencias en el nuevo diseño de la Unión Europea: del Acta Única Europea al Tratado de Lisboa”. *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*. n.118 (2013): 25. <https://revistas.upb.edu.co/index.php/derecho/article/download/3436/3136/6157>
21. Pariona Arana, Raúl. “El delito de violencia contra la autoridad”. *Revista del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos*. n.1 (2018): 179. https://static.legis.pe/wp-content/uploads/2018/11/Revista-Justicia-y-Derechos-Humanos-del-Minjus-Legis.pe_.pdf
22. Valverde López, José Luis. et al. “Especificidad de la Calidad Farmacéutica: El nuevo Decreto de laboratorios, Ciencia Pharm”. n.3 (1993).

TESIS:

1. Bombillar Sáenz, Francisco Miguel. “Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea”. Tesis doctoral, Universidad de Granada, 2010. <https://digibug.ugr.es/bitstream/handle/10481/4863/18645781.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Canjura Pineda, Tirsa Eunice, Mejía López, Mayra Yesenia y Ventura Arenivar, y Vladimir Alexander. “La operatividad de la potestad autorizatoria de la Dirección Nacional de Medicamentos para la comercialización de insumos médicos”. Tesis de licenciatura, Universidad de El Salvador, 2019. <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/22003/1/LA%20OPERATIVIDAD%20DE%20LA%20POTESTAD%20AUTORIZATORIA.pdf>
3. Espinosa Molina, María Vanessa. “Los nuevos títulos habilitantes de actividades privadas de la administración tras la directiva de servicios”. Tesis doctoral, Universidad de Valencia, 2015). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=78637&orden=1&info=link>

4. García Sanz, Elena. “Farmacia Hospitalaria, ayer y hoy: análisis del consumo de inhibidores de tirosina quinasa en pacientes no ingresados”. Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid, 2015.
5. <https://1library.co/document/zx954wnz-farmacia-hospitalaria-analisis-consumo-inhibidores-tirosina-pacientes-ingresados.html>
6. Guardado Sánchez, Ana Verónica. “Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para registro sanitario de especialidades farmacéuticas de fabricación nacional, ante la Dirección Nacional de Medicamentos”. Tesis de licenciatura, Universidad de El Salvador, 2016. <https://ri.ues.edu.sv/id/eprint/11371/1/16103682.pdf>
7. Pajaro Quesada, Rosalba. “Título habilitante único para la prestación de servicios de telecomunicaciones en los países de América Latina”. Tesis de grado, Universidad Externado de Colombia, 2010. <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/2728/1/T0888-MDGT-P%C3%A1jaro-T%C3%ADtulo%20habilitante.pdf>
8. Sarrato Martínez, Luis. “Régimen jurídico-administrativo del medicamento”. Tesis doctoral, Universidad de Lleida, 2013.
9. <https://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/131226/Tlsm1de1.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
10. Suñe Llinas, Emilio. “La Potestad, con especial referencia al Derecho Administrativo”. Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid, 2015.
11. <https://eprints.ucm.es/id/eprint/53336/1/5309876591.pdf>.

LEGISLACIÓN:

NACIONAL:

- 1) Constitución de la República de El Salvador. El Salvador: Asamblea Constituyente, 1983.
- 2) Ley de Procedimientos Administrativos. El Salvador: Asamblea Legislativa, 2018.

- 3) Ley de Medicamentos. El Salvador: Asamblea Legislativa de El Salvador, 2012.
- 4) Reglamento General de la Ley de Medicamentos. El Salvador: Presidencia de la República de El Salvador, 2012.
- 5) Código Penal. El Salvador: Asamblea Legislativa, 1998.
- 6) Decreto Legislativo 417: Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables en la Dirección Nacional de Medicamentos. El Salvador: Asamblea Legislativa, 2013.
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/312-decreto-no-417-aranceles>
- 7) Decreto Ejecutivo 39294 "RTCR 470: 2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación". Costa Rica: Ministerio de Salud, 2015.
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=106188&strTipM=TC.

INTERNACIONAL:

- 1) Carta de las Naciones Unidas. Estados Unidos. San Francisco: 1945.
- 2) Declaración Universal de Derechos Humanos. París: 1948.
- 3) Protocolo del Tratado General de Integración Económica Centroamericana. Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 1993.
<http://www.sice.oas.org/trade/sica/pdf/prot.guatemala93.pdf>

EXTRANJERA:

- 1) Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Estados Unidos: New York: 1948.
- 2) Ley N° 5395, Ley General de Salud. Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 1973.
<https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2015/LEY-5395.pdf>
- 3) Reglamento para el Control Sanitario de los productos de interés sanitario: Presidente Constitucional de La República Honduras, 2005.
- 4) Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2010.
- 5) Real Decreto Legislativo 1/2015. España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015.
<https://www.boe.es/buscar/pdf/2015/BOE-A-2015-8343-consolidado.pdf>
- 6) Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2021.
- 7) Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Sistema de Integración Centroamericano: Consejo de Ministros de Economía, 2013.
- 8) Reglamento para el Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario. Honduras: Secretaría de Salud, 2005.
- 9) Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Ecuador: Ministerio de Salud Pública, 2010.
- 10) Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General. Ministerio de Salud Pública. Ecuador 2021.
- 11) Tratado General de Integración Económica Centroamericana. Managua: ODECA, 1960.
<http://www.sice.oas.org/trade/sica/pdf/tratadogralintegracion60.pdf>

RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS NACIONAL

- 1) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%2080-2001.pdf.
- 2) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%2093-2002.pdf.
- 3) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20166-2006.pdf.
- 4) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20188-2006.pdf.
- 5) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20214-2007.pdf.
- 6) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20256-2010.pdf.
- 7) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20275-2011.pdf.
- 8) Consejo de Ministros de Integración Económica. Resolución. Referencia: 275-2011. El Salvador: Sistema de Integración Centroamericana, 2011.
- 9) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20333-2013.pdf.
- 10) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20339-2014.PDF.
- 11) https://www.medicamentos.gob.sv/tmp/Archivos/RESOLUCIONES_MEDICAMENTOS/RESOLUCION%20340-2014.PDF.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVAS INTERNACIONAL

- 1) “SIECA: Resoluciones”, SIECA. acceso el 8 de agosto de 2022. <https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/instrumentos-juridicos/actos-administrativos/consejo-de-ministros-de-integracion-economica/resoluciones/>

JURISPRUDENCIA:**NACIONAL**

- 1) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Inconstitucionalidad. Referencia: 8-2004.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2005.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2000-2009/2005/12/27FA.PDF>
- 2) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo. Referencia 166-2009.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2011/09/92F11.PDF>
- 3) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo. Referencia 648-2011.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2012/11/CA387.PDF>
- 4) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Inconstitucionalidad. referencia 57-2011.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.
- 5) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo. Referencia: 166-2009.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2011.
- 6) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Inconstitucionalidad. Referencia: 60-2005/3-2006.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012.
<https://www.csj.gob.sv/wp-content/uploads/2020/11/Inc.-60-2005.-Competencia-Forestal.pdf>
- 7) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo. Referencia: 648-2011.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2012.
- 8) Sala de lo Constitucional. *Sentencia de Amparo. Referencia: 310-2013.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013.
- 9) Sala de lo Constitucional. *Controversia. referencia 3-2020.* El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2020.
- 10) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva.* Referencia: 220-2013. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2019.

<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2019/10/DB94B.PDF>

- 11) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia: 95-2011. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2014.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2014/11/AF65C.PDF>
- 12) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia 4-2015. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2017.
- 13) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia 465-2013. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2017.
- 14) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia: 465-2013. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2017.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2017/05/C3A55.PDF>
- 15) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia 248-2014. El Salvador: Corte Suprema de 2019.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2019/05/D7F88.PDF>
- 16) Sala de lo Contencioso Administrativo. *Sentencia Definitiva*. Referencia 432-2017. El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2022.
- 17) Cámara Tercera de lo Penal de la Primera Sección del Centro. *Recurso de Apelación*. Referencia: Inc-112-2013(5). El Salvador: Corte Suprema de Justicia, 2013.
<https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/D/1/2010-2019/2013/06/A13DE.PDF>

INTERNACIONAL

- 1) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución*. Referencia: 80-2001. Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 2001.
- 2) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución*. Referencia: 75-2001. Argentina: Sistema de Integración Centroamericana, 2001.

<http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/04/RES-75-2001-COMIECO.pdf>.

- 3) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 93-2002*. Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2002.
- 4) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 166-2006*. Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2006.
- 5) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 188-2006*. Costa Rica: Sistema de Integración Centroamericana, 2006.
- 6) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 214-2007*. Guatemala: Sistema de Integración Centroamericana, 2007.
- 7) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 333-2013*. Panamá: Sistema de Integración Centroamericana, 2013.
- 8) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 339-2014*. Honduras: Sistema de Integración Centroamericana, 2014.
- 9) Consejo de Ministros de Integración Económica. *Resolución. Referencia: 340-2014*. Honduras: Sistema de Integración Centroamericana, 2014.

EXTRANJERA

- 18) Corte Suprema de los Estados Unidos. Referencia: *McCulloch vs. Maryland* 17 U.S. Estados Unidos: Corte Suprema de los Estados Unidos, 1819. <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/17/316/>.
- 19) Tribunal de Justicia, Sentencia. Referencia: *Asunto 22/70, Rec. 1971*. Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1971. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A61970CJ0022>
- 20) Tribunal de Justicia, Sentencia. Referencia: *Asunto 3/76, 6/76 (Kramer), Rec. 1976*. Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1976. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:61976CJ0003&from=ES>
- 21) Tribunal de Justicia. Sentencia. Referencia: *Asunto 31/74 (Galli), Rec. 1974*. Luxemburgo: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, 1975. <https://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?jsessionid=529A8B4C5A4FCA4402>

65E3FB5540C7E8?text=&docid=88803&pageIndex=0&doclang=ES&mode
=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=14576995

OTRAS FUENTES

HISTÓRICAS

- 1) Constitución de la República de El Salvador. El Salvador. Asamblea Constituyente, 1950.
- 2) Ley de Farmacias. El Salvador: Asamblea Legislativa, 1920.
- 3) Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de los Organismos de Vigilancia del Ejercicio Profesional. El Salvador: Palacio Nacional, 1956.
- 4) Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las profesiones de salud. El Salvador: Palacio Nacional 1958.
- 5) Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales. Poder Ejecutivo 1889.
- 6) Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales. San Salvador: 1979.

ELECTRÓNICA

- 1) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, *Farmacopea Argentina, Volumen IV*, séptima edición . Argentina: Ministerio de Salud de la Nación, 2003.
- 2) http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/pfds/libro_cuarto.pdf
- 3) Agencia española de Cooperación para el Desarrollo. “Comprendiendo el derecho humano a la salud”. España: 2014.
- 4) [https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20\(2\).pdf](https://www.aecid.es/CentroDocumentacion/Documentos/Publicaciones%20coeditadas%20por%20AECID/Comprendiendo_el_derecho_humano_a_la_salud%20(2).pdf)

- 5) “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España”. acceso el 17 de julio de 2022.
- 6) https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf
- 7) “Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria: Evite consumir productos sin registro sanitario ecuatoriano porque representan un riesgo para la salud”. acceso el 26 de julio de 2022. <https://www.controlsanitario.gob.ec/evite-consumir-productos-sin-registro-sanitario-ecuatoriano-porque-representan-un-riesgo-para-la-salud/>
- 8) Aguiar de Luque, Luis. *et al*, “Manual de Derechos Humanos y Políticas Públicas”, España:2014. 9, https://www.academia.edu/35595723/El_Enfoque_basado_en_Derechos_Qu%C3%A9_es_y_c%C3%B3mo_se_aplica_a_las_pol%C3%ADticas_p%C3%BAblicas
- 9) Asamblea Mundial de la Salud. “Falsificación de productos médicos”. Asamblea, Secretaría de los Estados Miembros, 22 de abril de 2010. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/4898/A63_23sp.pdf;jsessionid=93DA3E225AED6A277DBCC73B8F62E610?sequence=1
- 10) Cantafio, Fabio Fidel. Actualización en Propiedad Intelectual y en Bioética. Argentina:2017. <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132#:~:text=En%20una%20acepci%C3%B3n%2C%20el%20medicamento,a>
- 11) Cebada Romero, Alicia. “¿Qué es el ius cogens?”. Madrid: S.f. <http://www.iuscogensinternacional.com/p/que-es-el-ius-cogens.html>
- 12) “Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador, acceso el 12 de julio de 2022. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/04/E63E5.HTML>
- 13) “Centro de Documentación Judicial: Potestad Autorizatoria”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. acceso el 18 de agosto de 2022.

- <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2020-2029/2020/09/E85F5.HTML>
- 14)“Centro de Documentación Judicial: Despacho o comercio indebido de medicinas”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. acceso el 21 de agosto de 2022. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2015/10/B9F20.HTML>
- 15)“Centro de Documentación Judicial: Despacho o comercio indebido de medicinas”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. acceso el 15 de agosto de 2022. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2013/06/A5245.HTML>
- 16)“Centro de Documentación Judicial: Despacho o comercio indebido de medicinas”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. acceso el 15 de agosto de 2022. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2013/06/A5245.HTML>
- 17)“Centro de Documentación Judicial: Potestad Sancionatoria de la Administración Pública”. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. acceso el 12 de julio de 2022. <https://www.jurisprudencia.gob.sv/DocumentosBoveda/E/1/2010-2019/2014/11/B04EB.HTML>
- 18)“Consejo Nacional de la Judicatura: Código Penal de El Salvador Comentado”. acceso el 15 de agosto de 2022. https://www.cnj.gob.sv/images/documentos/pdf/ecj/publicaciones/codigopenal_tomoii.pdf
- 19)“Diccionario Panhispánico del Español Jurídico: título habilitante”. DPEJ, acceso el 18 de julio de 2022. <https://dpej.rae.es/lema/t%C3%ADtulo-habilitante>
- 20)“Dirección Nacional de Medicamentos: Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos. DNM, acceso el 20 de julio de 2022.

- <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm?download=754:c02-rs-01-ur-pf-gui01>
- 21)“Dirección Nacional de Medicamentos: Guía para notificar retiros del mercado, problemas de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos”. DNM, acceso el 27 de julio de 2022. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/uif-m?download=680:c03-iv-04-uifbp-gui01>
- 22)“Dirección Nacional de Medicamentos: Misión”. Dirección Nacional de Medicamentos. <https://medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m/filosofia-m/mision-dnm>
- 23)“Dirección Nacional de Medicamentos: Formulario para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”. DNM, acceso el 21 de julio de 2022. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-herr-urm?download=760:c02-rs-01-ur-pf-her01>
- 24)“Dirección Nacional de Medicamentos: niveles de alertas”. DNM, acceso el 27 de julio de 2022. <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/226-niveles-de-alerta-2>
- 25)Dirección Nacional de Medicamentos: Formulario para solicitar constancias y certificados de Registro Sanitario”. DNM, acceso el 13 de agosto de 2022.
- 26)<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-herr-urm?download=690:c02-ac-01-ur-her01>
- 27)“Dirección Nacional de Medicamentos: Niveles de alerta vigentes a junio 2017”. DNM, acceso el 29 de julio de 2022.
- 28)<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/ciudadanos/161-niveles-de-alerta>
- 29)“DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”. acceso el 26 de julio de 2022.
- 30)http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2000/ALE RTA_02-00.pdf

- 31)“EUPATI: Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica” Eupati, acceso el 22 de julio de 2022. <https://toolbox.eupati.eu/glossary/autorizacion-de-comercializacion/?lang=es#>
- 32)Grupo de Consulta de la Organización Mundial de la Salud. “El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud”. Ginebra: Programa de Medicamentos Esenciales y Unidad Farmacéutica. División de Políticas y Gerencia de Medicamentos,1988.
- 33)<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico2.pdf>
- 34)“Medicamentos”. acceso el 15 de julio de 2022. <https://www.significados.com/medicamento/>
- 35)Pellerano y Herrera. “Registro sanitario de medicamentos y productos farmacéuticos” (blog), Phlaw, 16 de octubre de 2009. <http://phlaw.com/es/publicacion/7/registro-sanitario-medicamentos-productos-farmaceuticos>
- 36)Oficina de alto comisionado de Naciones Unidas Derechos Humanos. “El acceso a medicamentos es un esenciales es un elemento fundamental del derecho a la salud”. acceso en fecha 10 de agosto de 2022. <https://www.ohchr.org/SP/NewsEvents/Pages/Accessessentialmedicines.aspx>.
- 37)“Organización Mundial de la Salud: La OMS en sus 60 años: cronología de los hitos de la salud pública, Organización Mundial de la Salud”. OMS, acceso martes 7 de septiembre de 2019.
- 38)https://www.who.int/features/history/WHO_60th_anniversary_chronology_es.pdf
- 39)Organización Mundial de la Salud. “El derecho a la salud”. Suiza: S.f. <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31sp.pdf>
- 40)Organización Panamericana de la Salud. “Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas”. Washington: Documento Técnico N° 10,

- DC: OPS, 2013. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-10-2013.pdf>
- 41) “Organización Panamericana de la Salud: Medicamentos”. acceso el 13 de julio de 2022. <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/132>
- 42) Organización Panamericana de la Salud, *Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos*. Ciudad de Guatemala: Piedra Santa, 1989.
- 43) “Organización Mundial de la Salud: La OMS en sus 60 años: cronología de los hitos de la salud pública. Organización Mundial de la Salud”. OMS, acceso martes 7 de septiembre de 2019.
- 44) https://www.who.int/features/history/WHO_60th_anniversary_chronology_es.pdf
- 45) “Organización Panamericana de la Salud: Documentos Básicos de la Organización Panamericana de la Salud ” OMS. acceso el 22 de septiembre del 2021.
- 46) <https://www3.paho.org>
- 47) Organización Mundial de la Salud. Glosario de términos farmacéuticos. 2012. acceso el 13 de julio de 2022, https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spanish%20Glossary%20final_0.pdf
- 48) “¿Que hace la FDA?”. acceso el 20 de septiembre de 2021. <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/que-hace-la-fda>
- 49) “TJUE: Ningún medicamento puede comercializarse en un Estado miembro sin que dicho Estado haya autorizado su comercialización”. Diario Constitucional (miércoles 14 de julio de 2021). <https://www.diarioconstitucional.cl/2021/07/14/tjue-ningun-medicamento-puede-comercializarse-en-un-estado-miembro-sin-que-dicho-estado-haya-autorizado-su-comercializacion/>
- 50) Tobar, Sebastián. “ La Organización Panamericana de la Salud”. (OPS, 2017), <https://salud.gob.ar/dels/printpdf/168>

- 51) "Universidad Nacional de Córdoba: Desarrollo de Fármacos Legislación y Regulación sobre medicamentos". Universidad de Córdoba. acceso el 15 de septiembre de 2021. <http://www.ocw.unc.edu.ar/facultad-de-ciencias-medicas/unidad-de-apoyo-de-farmacologia-1/actividades-y-materiales/actividades-y-materiales-2013/desarrollo-de-farmacos.-legislacion-y-regulacion-sobre-medicamentos>.
- 52) Corronchano y Casanova, D. Manuel M. "Discurso leído en el Paraninfo de la Universidad". Ponencia, Facultad de Medicina y Cirugía, Madrid, 1874.
- 53) http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/pdfs/reglamento_productos_farmaceuticos.pdf.