

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con cuarenta y dos minutos del día tres de marzo del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha uno de marzo del presente año, el memorándum con referencia UIF/138-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio de la cual remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha veinticuatro de febrero del presente año, suscrita por inspectores de esta Autoridad Reguladora, realizada en el establecimiento denominado **CLÍNICA ESPECIALIZADA CIRUDERMA;** y, **b)** Acta de Inspección de las nueve horas y cuarenta minutos del día veinticuatro de febrero de dos mil diecisiete, en la cual se documentó que: “[...] *se procede a realizar inspección de verificación de almacenamiento de medicamentos en el establecimiento denominado Clínica Especializada Ciruderma ubicada en calle Dr. Luis Edmundo Vasquez, edificio Diagonal pasaje Salvador Infante, segundo nivel, local doscientos cuatro, San Salvador, siendo atendidos por Sandra Jeannete Umaña Alvarez [...] quien manifiesta ser medico cirujano [...] al presentarnos a dicha clínica se comprobó que esta se encuentra el proceso de remodelación, según nos manifestó la persona que nos atendio que “es para dar cumplimiento con los requerimiento del Consejo Superior de Salud Publica y poder inscribir la clínica”, se le consulto si dispensaba medicamentos al momento de la consulta a lo que manifestó que “solamente tengo muestras medicas”, además manifestó que adquirio el local hace aproximadamente tres meses”.*

II. Al respecto se hacen las siguientes valoraciones:

A. Que la Ley de Medicamentos –en adelante LM– 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.

B. Que su ámbito de aplicación recae sobre todas las instituciones públicas y autónomas, personas naturales y jurídicas privadas que se dediquen permanente u ocasionalmente a la investigación y desarrollo, fabricación, exportación, distribución, almacenamiento, evaluación e información de medicamentos y productos cosméticos de uso terapéutico.

C. Que el artículo 29 de la LM establece 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”* (el subrayado es nuestro).

D. Que la *dispensación* es un concepto determinado en el artículo 13 de la LM como el *“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”*.

E. 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, según lo dispone el artículo 13 de la LM.

F. Que en fecha veintitrés de febrero del presente año, se recibió aviso anónimo en el que, literalmente, informaban: *“hola hay una clínica que vende medicamento que dicen que cura el cáncer y es veneno de alacrán no se si tienen registro ademas de eso venden otros medicamentos y ocmo acabo de ver en la tele que ningun medico tiene permiso en el pais par avender medicamentos y venden otro que dicen que es para vitíligo son varios médicos ahí la Dra. Sandra Umaña(cirujana) dra: Alma Rocio Diaz (dermatologo) y llega un cardiólogo Dr. Samuel merino. esta se llama ciruderma esta enColonia Medica, Edificio Diagonal, Calle Dr Luis Edmundo Vasquez,pasaje Salvador Infante, segundo nivel local 204, San salvado”*.

G. Que, a fin de contar con elementos que coadyuvaran a realizar una valoración de tipicidad de manera más precisa, por medio de auto dictado a las diez horas con treinta y ocho minutos del día veintitrés de febrero del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, realizar Inspección Especial en el establecimiento denominado **CIRUDERMA CLÍNICA ESPECIALIZADA**, ubicada en Colonia Médica, Edificio Diagonal, Segundo Nivel, Local #204, Calle Dr. Luis Edmundo Vásquez, Pasaje N° 5 “Dr. Salvador Infante Díaz”, del municipio y departamento de San Salvador. Así mismo, se solicitó que en caso de encontrar productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados, no registrados o con presunción de anomalías en los mismos, proceder conforme lo establece el artículo 73 de la LM.

H. Que como parte de las actuaciones previas practicadas por esta Dirección en orden a tener certeza positiva sobre el posible cometimiento de alguna de las infracciones contempladas en la LM, dentro de los hallazgos más relevantes se comprobó que el lugar se encuentra en proceso de remodelación a fin de cumplir con los requerimientos técnicos que exige el Consejo Superior de Salud Pública para ser autorizado como Clínica y que, en dicho lugar, no se están dispensando medicamentos.

III. De todas las consideraciones antes expuestas se desprende que, pese a las investigaciones realizadas por esta Dirección, no fue posible comprobar la veracidad de los hechos denunciados en fecha veintitrés de febrero de este año; en consecuencia, al no contar

con elementos de procesabilidad suficientes, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo sancionador, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente.

IV. Por los motivos relacionados en los párrafos que anteceden y de acuerdo a lo establecido en los artículos 1, 65, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República y 11, 2, 3, 13, 29, 70, 71, 72, 73, 79 letra i), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) Archívese el presente expediente.

b) Notifíquese.-

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