

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las trece horas con veinte minutos del día once de diciembre del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido informe de inspección de fecha nueve de diciembre del año dos mil dieciséis, suscrito por delegados inspectores de esta institución, por medio del cual señalan que se realizó inspección en el establecimiento *Clínica Mente y Cuerpo*.

II. Por recibida acta de inspección de las once horas con quince minutos del día nueve de diciembre del año dos mil dieciséis, levanta a raíz de inspección realizada en el establecimiento *Clínica Mente y Cuerpo*; en la cual se documentó que el Doctor Kenneth Ramiro Fernández Taylor expresó: “[...] *que los dispositivos médicos que utilizan y distribuyen no se encuentran autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos. Se consultó acerca del trámite y los permisos de importación que realiza al momento de ingresar al país, a lo cual manifiesta lo siguiente: “no cuento con los permisos de importación, ya que no son necesarios y mi abogado realizó las diligencias del caso y no encontró ningún requerimiento de registro de los equipos que aquí se distribuyen, el trámite de importación lo realizo en Aduana donde pago los impuestos requeridos y un agente aduanal realiza el trámite para posteriormente retirar el producto y ser distribuido”. Por lo que se solicitó la documentación que respalda la importación y venta de los dispositivos médicos, manifestando que “toda esa documentación incluyendo las facturas de ventas tiene el contador [...] Posteriormente se verificó una bodega donde se almacenan insumos en general, encontrándose medicamentos de origen Homeopático, por lo que verificamos datos variables y registro sanitario, por lo que verificamos datos variables y registro sanitario, constatando que los productos Barijodeel, Trumeel, Engystol y Lymphomyosot no cuentan con el número de registro sanitario impreso en el empaque secundario ni primario por lo que le consultamos que quién es el proveedor y las facturas de compra, manifestando que “la compra es local a Laboratorios Suizos y no cuenta con las facturas, debido a que las tiene el contador y no cuento con un respaldo de ello”, así mismos se verificaron los equipos médicos utilizados en la mencionada clínica entre los que podemos mencionar Elo Rayex el cual genera un campo electromagnético que libera toda la energía del entorno; Rayocomp PS10 que es utilizado en forma general para regulación energética del cuerpo, Cámara de Termografica utilizada para tomar imágenes térmicas del cuerpo, Rayocomp PS100 polar que actúa como una terapia de*

balance energético y Mini Rayonex es un equipo portátil utilizado para disminuir el estrés en general, los cuales no poseen registro sanitario [...]”.

III. Por recibido copia simple de resolución suscrita por Dirección Ejecutiva, de fecha veintiocho de abril del año dos mil diecisiete, por medio del cual se concede registro sanitario al producto bajo la denominación *RAYOCOMP PS1000 POLAR /RAYOCOMP PS10*: número de registro sanitario: IM071827042017, fabricante: Rayonex Biomedical GMBH, titularidad: Mednaturae, Sociedad Anónima de Capital Variable.

IV. Vista las anteriores comunicaciones se realizan las siguientes *CONSIDERACIONES*:

A. Que el artículo 1 de la Ley de Medicamentos –en adelante LM– prescribe que la misma 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;

B. Que la LM en su artículo 2 establece que el mismo cuerpo normativo se aplicara 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;

C. Que el artículo 29 de la LM señala 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;

D. Que en ese orden de ideas, el artículo 3 de la LM instituye a la Dirección Nacional de Medicamentos en adelante “La Dirección”, como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario; el cual será la autoridad competente para la aplicación de la presente Ley;

E. Que el artículo 70 de la LM prescribe que corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley;

F. Que en ese sentido, todo administrado que se dedique a la importación, adquisición, almacenamiento, comercialización y distribución de insumos médicos deberá cerciorarse que los productos cuenten con la debida autorización y registro sanitario;

G. Que al respecto, del acta de inspección relacionada en el romano II de esta resolución, se desprende la trasgresión a la normativa sanitaria; habida cuenta que se registró la importación, almacenamiento, comercialización y distribución de insumos médicos sin su debida autorización y registro sanitario; además, se detectó productos farmacéuticos sin registro sanitario impreso en el empaque primario y secundario;

H. Que no obstante lo anterior, en el romano III de este auto se encuentra copia simple de resolución de autorización y registro sanitario del insumo médico *RAYOCOMP PS1000 POLAR /RAYOCOMP PS10*, de los cual se desprende la intensión del administrado de regularizar su estado autorizatorio respecto a los productos objetos de este procedimiento;

I. Que en ese sentido, considerando los subprincipios del principio de proporcionalidad que se desprende del artículo 246 de la Constitución de la República, lo procedente es ordenar el archivo de esta causa por el sometimiento a la regulación sanitaria;

J. Que además, dentro de los hechos informados por la Unidad de Inspección y Fiscalización, se desprende que dentro del establecimiento objeto de esta causa, se estaba almacenando y distribuyendo productos farmacéuticos sin registro sanitario, cuya adquisición es nacional a través de la sociedad Laboratorios Suizos, Sociedad Anónima de Capital Variable; para fundamentar dicho argumento presentaron copia simple de los comprobantes de crédito fiscal emitidos por la precitada sociedad, en los que consta la adquisición de los productos detectados con irregularidades;

K. Que con base a lo anterior, se comprueba que los productos farmacéuticos documentados en el presente expediente se encuentran debidamente autorizados y para su comercialización e inscritos en el Registro Sanitario de esta Dirección, de conformidad a los parámetros establecidos en la LM y sus reglamentos.

V. En atención a todo lo expuesto y de conformidad a los artículo 1, 11, 65, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; 1, 2, 3, 13, 29 y 70 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) *Declárese* improcedente la realización de acciones administrativas regulatorias en contra del administrado Kenneth Ramiro Fernandez Taylor, en su calidad de titular del establecimiento *Clínica Mente y Cuerpo*;
- b) *Archívese* el presente expediente;
- c) *Notifíquese*.-

***** ILEGIBLE***** PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
***** RUBRICADAS*****

Distribución:

- Sujeto pasivo