

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS: Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con veinticuatro minutos del día dos de julio del año dos mil dieciocho.

I. Se tiene por recibido en fecha once de junio del presente año, el memorándum con referencia UIF/301-2018, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informó los resultados de inspección de verificación realizada en el establecimiento **WONDER LABORATORIOS**.

Adjunto a la precitada comunicación remitió: **a)** Informe de Inspección por Alerta y Otros Operativos, de fecha treinta de mayo del año en curso; y, **b)** acta de inspección suscrita a las nueve horas con treinta minutos del día treinta de mayo del corriente año, en la cual se documentó que: *“El establecimiento inspeccionado corresponde a oficinas únicamente y se tiene una sala de capacitaciones donde se tienen únicamente productos naturales de Laboratorios Wonder of The Mountain, los cuales se encuentran registrados y no son objeto de comercialización ya que son muestras que se les da a conocer a los médicos afiliados a dicho Laboratorio”*.

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”*.

D. Que la distribución y venta de los medicamentos, se podrá realizar a través de laboratorios, droguerías, farmacias y personas naturales, nacionales o extranjeras

debidamente inscritas en el registro específico, quienes sólo podrán comercializar productos debidamente registrados garantizando un servicio de calidad y cumplimiento de buenas prácticas vigentes, según lo prescribe el artículo 27 de la LM.

E. Que en fecha cuatro de mayo del presente año, se recibió denuncia ciudadana interpuesta ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia, en la cual establecieron que: *“hemos recibido una denuncia ciudadana sobre una nueva clínica y laboratorio donde se distribuye al parecer medicamentos naturales, está instalada en la siguiente dirección: Urbanización Buenos Aires IV, Av. Alvarado a 300 mts. Del Instituto Pro Lengua Casa 23 el nombre es Wonder Laboratorios [...]”*.

F. 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 quince horas con cincuenta y nueve minutos del día siete de mayo del presente año, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de este ente regulador, realizar inspección de verificación en el establecimiento denominado **WONDER LABORATORIOS**. 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.

G. 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 opera únicamente como oficinas y sala de capacitación, que cuentan con productos naturales de *Laboratorios Wonder of The Mountain*, los cuales se encuentran registrados y no son objeto de comercialización o distribución.

III. De todas las consideraciones antes expuestas se desprende que, pese a las investigaciones realizadas por esta Dirección, no se advirtieron hallazgos constitutivos de infracción a la LM; 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.-

""""""""""
"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADA POR EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE"""" ILEGIBLE"""" SECRETARIO DE ACTUACIONES
"""""""""" RUBRICADAS""""""""""