

EN LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las doce horas del día dieciséis de abril del año dos mil veintiuno.

**I- ANTECEDENTES DE HECHO:**

1. Por medio de Acta de inspección de las doce horas y cuarenta minutos del día once de marzo de dos mil quince, suscrita por los inspectores delegados de esta dirección, realizada en el establecimiento Clínica Médica Laín, ubicada en el Centro Comercial Multiplaza, locales “C”- cuatro uno y “C”- ocho uno, propiedad de Centro Médico Laín, S.A. de C.V., se documentó que en el referido establecimiento comercializaban los productos: *sacian, polvo para bebida, fuente de fibra, efervescente e instantánea con sabor a naranja en presentación de sachet de seis punto cinco gramos, elaborado por laboratorios Teoma Labs S.A.C. de Perú; Spectropach Parche Dermico Less, en presentación de caja por uno, dos, tres, cinco y diez sobres de tres gramos; Laín Gel Corporal y; Thermogenesis Gel Corporal; los productos eran importados en bidones de veinte kilogramos para posteriormente ser fraccionados en tarro de treinta y dos onzas, en la oficina contable, por no contar con un área destinada para la realización del mismo.*

2. Mediante Memorándum de referencia **UIF/570-2018**, de fecha siete de noviembre de dos mil dieciocho, remitido por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización —denominada ahora Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas— se informó que se había procedido al sellado de siete bidones de veinte kilogramos, dos bidones con número de lote dos nueve seis uno ocho tres ocho; tres bidones con número de lote tres cero cero uno ocho tres ocho, correspondiente a los cosméticos Thermogenesis al uno por ciento del que se dejaron cuatro bidones sellados y tres bidones de Thermogenesis al dos por ciento; documentado mediante acta de las nueve horas y cincuenta minutos de fecha uno de noviembre del año dos mil dieciocho.

3. Consta en Memorándum de referencia **UIF/572-2018**, de fecha ocho de noviembre de dos mil dieciocho, remitida por parte de la Unidad de Inspección y Fiscalización, en el que se anexó el Informe de Inspección por Alerta de fecha siete de noviembre de dos mil dieciocho, se indicó entre otras cosas que “podría ser procedente el retiro de los sellos del producto con la finalidad que la manipulación de este y su fraccionamiento en envases rotulados sea realizado por un establecimiento autorizado, y que tenga las competencias para realizar dicho proceso”.

4. Auto de las catorce horas con cuarenta minutos del día ocho de noviembre del año dos mil dieciocho, pronunciado por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, en la cual se solicitó a la Unidad de Inspección y Fiscalización que precediera a levantar los sellos que recayeron sobre los productos inmovilizados por los delegados inspectores de esta Dirección Nacional de Medicamentos en fecha uno de noviembre de dos mil dieciocho, en el establecimiento Venta de Medicina Popular Centro Médico Laín. Adjunta a la misma acta de notificación respectiva y correo electrónico.

## II. CONSIDERACIONES DE ESTA UNIDAD.

Advirtiendo esta Unidad que en el caso de mérito, mediante acta de inspección de las nueve horas y cincuenta minutos del día uno de noviembre del año dos mil dieciocho, se procedió al sellado de producto en el establecimiento denominado Venta de Medicina Popular Centro Médico Laín, inscrito ante esta Dirección bajo el número cero siete seis nueve, por llevar a cabo actividades de fraccionamiento de medicamentos, sin autorización.

En consonancia con lo anterior, El Reglamento General de la Ley de Medicamentos—RGLM—, en el capítulo IX, DEL FUNCIONAMIENTO, respecto a los dispensadores en supermercados, mercados y otros, artículo 69 que estos solo ofrecerán al público, únicamente medicamentos considerados como de venta libre y en ningún caso podrán comercializar antibióticos, psicotrópicos, estupefacientes, medicamentos biológicos, citostáticos, productos con vía de administración inyectable y otros ocupados para tratamientos de enfermedades crónicas, que en general, requieran ser dispensados bajo receta médica.

En ese orden, los productos que fueron sellados (Fibralain polvo, Omega Lain, Varico Lain), se encuentran registrados ante esta Dirección como suplementos vitamínicos y productos naturales de venta libre; sin embargo, el establecimiento no podía realizar actividades de fraccionamiento de los mismos; ya que esta Dirección Nacional de Medicamentos, otorga dichas autorizaciones a los laboratorios fabricantes de los medicamentos, ello de conformidad al artículo 62 y siguientes del RGLM.

No obstante, dado que mediante auto de las catorce horas con cuarenta minutos del día ocho de noviembre del año dos mil dieciocho, pronunciado por la Secretaría de Instrucción de Procedimientos Sancionatorios, se ordenó la liberación de los productos sellados, tomando como referencia la opinión técnica que corre agregada a los antecedentes del expediente administrativo, esta Unidad, no cuenta con indicios que permitan ejercer la Potestad Sancionadora, o la Potestad desautorizatoria en su caso, y por tanto resulta procedente ordenar el archivo definitivo del presente expediente, por carecer de objeto.

## III. CONCLUSIÓN

**POR TANTO**, de conformidad a los artículos 1,65,69,86, de la Constitución de la República, 1,2,3,6 de la Ley de Medicamentos, 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos esta Unidad **RESUELVE**:

- a- *Ordenase* el archivo definitivo del expediente administrativas, por las razones supra relacionadas.
- b- *Notifíquese.* -

""""""""""  
"""""" ILEGIBLE"""" PRONUNCIADO POR EL JEFE DE LA UNIDAD DE LITIGIOS REGULATORIOS QUE LO  
SUSCRIBE""""""""""  
"""""""""" RUBRICADAS""""""""""