

**Ref.: SEIPS/104-DVA-2016**

**EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS;** Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas y veintiocho minutos del día veinte de diciembre del año dos mil dieciséis.

**I.** Vista el Acta de Inspección de las catorce horas con quince minutos del día once de agosto del presente año, suscrita por inspectores de esta sede administrativa y delegados de la Defensoría del Consumidor, en la cual se documentó que en el establecimiento denominado FARMACIA MÉDICA, con número de licencia de funcionamiento UN MIL TRESCIENTOS SETENTA Y NUEVE, ubicado en Primera Diagonal Doctor Arturo Romero, número trescientos veintiocho, contiguo al Club de Leones, Colonia Médica, del municipio y departamento de San Salvador, propiedad de BLANCA TIODOLINA SAGASTUME DE ALVARADO, se constató que: *"[...] el establecimiento registra una temperatura de treinta y uno punto siete grados Celsius y una humedad relativa de cuarenta y seis punto cero"*.

**II.** Vista el Acta de Inspección de las nueve horas y cinco minutos del día veinte de septiembre de este año, en el que, dentro de los hallazgos relevantes, se hizo constar que: *"[...] para la sala de ventas la temperatura promedio de las diferentes mediciones efectuadas fue de 28.7°C y la humedad relativa de 57.8%, para el área de bodega se evidencio que la temperatura fue de 29.6°C y 60% de humedad relativa, se verifico que el área de sala de ventas y bodega se encuentren limpias y ordenadas. En el área de bodega no se almacenan medicamentos sino únicamente insumos médicos, por otra parte en el área de sala de ventas se cuenta con un dispositivo para la medición de la temperatura y humedad relativa así también dicha área cuenta con ventilación artificial y mecánica, ésta última mediante un ventilador de techo. Por lo anterior es importante mencionar que aunque la temperatura y humedad relativa verificadas al momento de la inspección no se encontraron fuera de los parámetros establecidos, es considerable que el establecimiento siga siendo monitoreado mediante inspecciones más frecuentes y que se considere una hora de visita diferente a la asistida ya que el dato verificado no garantiza que en el transcurso del día y a lo largo de diferentes épocas del año la temperatura y humedad relativa se pueda mantener en la medición verificada"*.

**III.** Vista la resolución proveída por la Directora Ejecutiva de esta Autoridad Reguladora, a las diez horas con cuarenta y seis minutos del día veintidós de noviembre del presente año, en el procedimiento administrativo sancionador con referencia SEIPS/123-PAS-2016, instruido en contra de BLANCA TIODLOINA SAGASTUME DE ALVARADO, en su calidad de titular de la licencia de funcionamiento del establecimiento denominado FARMACIA MÉDICA, con número de inscripción UN MIL TRESCIENTOS SETENTA Y NUEVE (1,379), ubicado en Primera Diagonal Doctor Arturo Romero, número trescientos veintiocho, contiguo al Club de Leones, Colonia Médica, del municipio y departamento de San Salvador.

En la precitada resolución se ordenó, en la letra a) de la parte resolutive, que previo al inicio de la potestad sancionadora, se encausara dicho procedimiento a la vía procesal idónea.

**IV.** En relación a la temperatura y la humedad relativa constata en este establecimiento, esta Dirección advierte que, del anexo de la resolución número 256-2010 (COMIECO LIX), se desprende el Reglamento Técnico Centroamericano 11.01.04:10; y que además, dicha resolución, según lo dispone el artículo 55 del Protocolo de Guatemala, constituye un cuerpo normativo con rango jerárquico de Tratado Internacional en materia de integración.

En el precitado Reglamento Técnico, según lo dispuesto por la Organización Mundial de la Salud, se establece la clasificación aplicada en la región centroamericana para almacenar medicamentos como zona climática IVa; dicha zona climática, para el correcto almacenamiento de medicamentos, no deberá superar los 32°C de temperatura; asimismo, el porcentaje de humedad relativa deberá estar por debajo del 70%, respectivamente.

En consecuencia, tanto la temperatura como la humedad relativa constatada en la primera inspección, de fecha once de agosto del presente año y, en la inspección de verificación, de fecha veinte de septiembre de este año, se encuentran dentro de los parámetros técnicos establecidos para el adecuado almacenamiento de los medicamentos.

**V.** De todas las consideraciones antes expuestas se desprende que, al no contar con elementos de procesabilidad suficientes, no procede dar inicio a un procedimiento administrativo, por lo cual resulta necesario ordenar el archivo del presente expediente administrativo.

Ahora bien, no obstante lo anterior, **se advierte al sujeto pasivo la necesidad de continuar realizando las acciones correspondientes, en orden a garantizar que en el transcurso del día y en las distintas épocas del año, tanto la temperatura, como la humedad relativa, se mantengan dentro de los parámetros establecidos.**

VI. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en el artículos 12 inciso primero, 14, 69, 86 parte final y 246 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 70, 71, 72, 73, 79 letra v), 85 de la Ley de Medicamentos, esta Secretaría **RESUELVE:**

- a) Archívese el presente expediente administrativo.*
- b) Notifíquese.-*

.....  
....."ILEGIBLE"....."SECRETARIO DE ACTUACIONES".....  
....."RUBRICADAS".....