

Ref.: SEIPS/009-DVA-2017

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 veintisiete minutos del día trece de febrero del año dos mil diecisiete.

I. Por recibido el memorándum con referencia UIF/083-2017, de fecha seis de febrero de dos mil diecisiete, suscrito por el jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite: “[...] *inspecciones que resultaron con hallazgos en los establecimientos, esto realizado durante las inspecciones de Buenas Practicas de Almacenamiento en Farmacias, realizadas en la Ciudad de Apopa, el día 30 de enero de 2017*”.

Junto a la precitada comunicación remite: **a)** Acta de Inspección de las once horas y cuarenta y cinco minutos del día treinta de enero del presente año, suscrita por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, en la cual hicieron constar que en el establecimiento denominado **FARMACIAS LA VIDA APOPA N° 2**, con número de licencia de funcionamiento DOS NUEVE CERO CUATRO (2,904), ubicada en Avenida Quirino Chávez, número veintitrés, Barrio San Sebastián, del municipio de Apopa, departamento de San Salvador, propiedad de la persona jurídica *JOMI, Sociedad Anónima de Capital Variable*, se realizó Inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, obteniendo el siguiente resultado: “*cuentan con los procedimientos y registros solicitados por la guía antes mencionada, al momento de la inspección se registró una temperatura de treinta y un grados Celsius y treinta y siete por ciento de Humedad Relativa en Sala de Venta y treinta punto cuatro Celsius y cuarenta por ciento de Humedad Relativa en Bodega*”; y, **b)** Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.

II. En relación a la temperatura y la humedad relativa constatada 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 inspección de verificación de Buenas Prácticas del Almacenamiento, de fecha treinta de enero del presente año, se encuentran dentro de los parámetros técnicos establecidos para el adecuado almacenamiento de los medicamentos.

III. De 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.**

IV. 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.....