

EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las quince horas con diez minutos del día veintitrés de mayo de dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido memorándum marcado bajo referencia No/UIF/347-2016 suscrito por el Jefe de la Unidad de Inspección y Fiscalización en fecha veintiocho de septiembre del año dos mil dieciséis, por medio del cual se remite acta de inspección de las nueve horas y cincuenta y ocho minutos, del día veintiuno de septiembre del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento farmacéutico Farmacia El Ángel, donde se constató que: *"[...]Por medio de la presente inspección se constató que no se encontraron posibles hallazgos relacionados a los literales a), b), c), e) y f), en el caso del literal d) la temperatura del establecimiento es de treinta punto dos grados Celsius y la humedad relativa es de sesenta y siete por ciento.[...]"*.

II. Disposiciones legales aplicables

A. Que la Dirección Nacional de Medicamentos es la autoridad competente para aplicar la Ley de Medicamentos de conformidad al artículo 3 de la misma.

B. Que el objeto de la LM según lo dispone el artículo 1 del mismo cuerpo legal es 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.

C. Que el artículo 75 de la LM prevé que toda persona natural o jurídica que infrinja la misma, será sancionada administrativamente por la Dirección, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil y profesional en que incurra.

D. Que en este sentido, la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, ha reconocido -V.gr. en la sentencia de las catorce horas y cincuenta y cuatro minutos del treinta de enero de dos mil cuatro, en el proceso con referencia 78-2003- que: *"[...] La causa de la sanción es la infracción y los elementos esenciales de ésta son: una acción u omisión, la sanción, la tipicidad, y la culpabilidad [...]"*.

E. Que en relación con las infracciones que la Ley de Medicamentos contempla, se encuentran las infracciones leves (artículo 77) infracciones graves (artículo 78) y las infracciones muy graves (artículo 79). Las investigaciones por infracciones a la LM pueden iniciar por oficio, denuncia o por aviso, tal como se encuentra establecido en el artículo 85.

II. Análisis de los hechos evidenciados mediante acta

Retomando los hechos evidenciados mediante acta de las de inspección de las nueve horas y cincuenta y ocho minutos, del día veintiuno de septiembre del año dos mil dieciséis, realizada en el establecimiento farmacéutico Farmacia El Ángel, corresponde relacionar la falta de hallazgos constitutivos de infracciones a la LM.

En ese orden de ideas, los hallazgos documentados por parte de inspectores de esta Autoridad, para poder ser conocidos por esta Dirección, deben encajar forzosamente en el contenido material del articulado de la Ley, caso contrario, no se continuaría con la tramitación de un procedimiento sancionador.

En relación a la temperatura y la humedad relativa constatada en este establecimiento Farmacia El Ángel, 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 el presente caso, tanto la temperatura como la humedad relativa se encuentran dentro de los parámetros técnicos establecidos para el adecuado almacenamiento de los medicamentos.

En conclusión, teniendo claro que los hallazgos documentados no constituyen infracciones a la LM, resulta aplicable la figura de la improcedencia, por falta de contravención a la normativa.

III. En virtud de las consideraciones antes expuestas, y de acuerdo a lo establecido en los artículos 8 y 86 de la Constitución de la República; artículos 1, 2, 3, 77, 78, 79, 85 de la Ley de Medicamentos, esta Dirección **RESUELVE:**

a) *Declarese improcedente* el proceso administrativo sancionador en contra de PACHECO HERMANOS, S.A DE C.V., en su calidad de titular del establecimiento farmacéutico FARMACIA EL ANGEL, inscrita bajo el número TRESCIENTOS DIECIOCHO, por las razones expuestas en la presente resolución

b) *Archívese* el presente expediente;

c) Notifíquese. –

*****"RLMORALES"*****PRONUNCIADA POR LA SEÑORA DIRECTORA EJECUTIVA DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****ILEGIBLE*****SECRETARIO DE ACTUACIONES
*****RUBRICADAS*****