

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las nueve horas y treinta y ocho minutos del día once de agosto de dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha nueve de marzo de dos mil diecisiete, el memorándum con referencia UIF/149-2017, suscrito por el jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual informa de los hallazgos encontrados en las inspecciones realizadas.

Dentro de los documentos anexos al memorándum antes relacionado, se encuentra: **a)** Informe de Inspección por Alerta, en el cual: “[...] *Los suscritos Inspectores y Fiscalizadores de la Dirección Nacional de Medicamentos Informamos a usted que se ha realizado inspección de seguimiento al cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento en base a oficio Ref.: SEIPS/0641-DVA-2016 según el detalle siguiente: **Establecimiento:** Farmacia San Benito Cojutepeque [...] **Numero de inscripción:** 931 [...] **Regente:** Nilson Alberto Bernal Rajo [...] **Fecha de inspección:** 01 de marzo de 2017 [...] **Descripción de lo realizado:** Nos hicimos presentes en la dirección Primeras Avenida Santa Ana, local 3-B, frente a Deposito de Telas, entre Primera Calle Oriente y Calle Juan Palma, Cojutepeque, Cuscatlán, donde se encuentra autorizado para funcionar el establecimiento antes mencionado, con el objetivo de dar cumplimiento a lo ordenado por esta Dirección de acuerdo con oficio Ref.: SEIPS/0641-DVA-2016, donde “...se solicita la colaboración a la Unidad de Inspección y Fiscalización de esta Dirección, con el fin de documentar la humedad...”*, para lo cual se colocó termo higrómetro llevado por los inspectores en la sala de ventas y en bodega del establecimiento, se solicitó de bitácora de registro de temperatura y humedad relativa que se lleva en el establecimiento, así como dispositivo para medir esos parámetros y se nos presentó acta de inspección de precios de venta a medicamentos realizada a las doce horas y cuarenta minutos del día veintidós de septiembre de dos mil dieciséis [...] **Hallazgos relevantes:** De acuerdo con el oficio en mención el cual describe en el párrafo I, que en Acta de Inspección de las doce horas y cuarenta minutos del día veintidós de septiembre de dos mil dieciséis, “... la temperatura del establecimiento es de treinta grados Celsius. Cabe mencionar que la humedad relativa del establecimiento no se constató debido a que el establecimiento no posee el aparato de medición respectivo...”, se constató que el establecimiento posee una bitácora de registro de temperatura y humedad relativa desde enero de dos mil dieciséis y si posee aparato de medición propio para registrar temperatura y humedad relativa, se nos presentó acta de

Inspección de las doce horas y cuarenta minutos del día veintidós de septiembre de dos mil dieciséis la cual se anexa al presente informe en esta acta respecto a la temperatura y la humedad relativa describe “...la temperatura del establecimiento es de veintiséis punto ocho grados Celsius y la humedad relativa es de sesenta y seis por ciento...”, en cuanto a la temperatura al momento de la inspección esta fue de veintiocho grados Celsius y cuarenta y cuatro por ciento de humedad relativa para sala de ventas y para bodega fue de veintisiete grados Celsius y cuarenta y cinco por ciento de humedad relativa. Y no habiendo más que hacer constar, hasta aquí el informe”; b) Acta de Inspección de las diez horas y cincuenta minutos del día uno de marzo de dos mil diecisiete, suscrita por los inspectores de esta sede administrativa, realizada en FARMACIA SAN BENITO COJUTEPEQUE, ubicado en avenida Santa Ana, local tres B, frente a Deposito de Telas, entre primera calle oriente y calle Juan Palma, Cojutepeque, Cuscatlán, inscrito bajo el número NOVECIENTOS TREINTA Y UNO, propiedad de PROMEFAR S.A. DE C.V., en la cual se constató que: “[...] Por lo que se verificó la temperatura y humedad relativa del ambiente en sala de ventas y bodega siendo al momento de la inspección de veintiocho grados Celsius y cuarenta y cuatro por ciento de humedad relativa en sala de ventas, y de veintisiete grados Celsius de temperatura y cuarenta y cinco por ciento de humedad relativa en bodega. Se constató que en el local se cuenta con termo higrómetro digital para el monitoreo de la temperatura y humedad relativa del ambiente y de cámara refrigerante de medicamentos, se cuenta con registros de verificación de estas condiciones desde Enero del año dos mil dieciséis a la fecha, constatando que los valores registrados no sobrepasan los límites establecidos de no más de treinta grados Celsius de temperatura ambiental y de no más de sesenta y cinco por ciento de humedad relativa y para el interior de la refrigeradora exclusiva para medicamentos de no más de ocho grados Celsius y no menos de dos grados Celsius. Se verificó en acta de las doce horas y cuarenta minutos del día veintidós de septiembre del año dos mil dieciséis que el valor constatado de “temperatura del establecimiento es de veintiséis punto ocho grados Celsius y la humedad relativa es de sesenta y seis por ciento”, por lo que solicitamos copia autorizada de esta acta la cual anexamos a la presente. Y no habiendo más que hacer constar, se da por terminada la presente acta [...].”

II. Visto el contenido de la anterior comunicación y considerando que el administrado ha realizado las medidas correspondientes destinadas a garantizar que la temperatura y la humedad en el establecimiento *Farmacia San Benito Cojutepeque* se encuentren dentro de los parámetros establecidos para el adecuado almacenamiento de los medicamentos; la Sociedad PROMEFAR, S.A. DE C.V., de conformidad con el acta de inspección de las diez horas y cincuenta minutos del día uno de marzo del presente año, ha llevado a cabo las acciones pertinentes a

garantizar la adecuada temperatura y humedad relativa; no obstante, se le recuerda que en virtud del anexo 9 del informe 37 de la Organización Mundial para la Salud (Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas), se establece que el almacenamiento de los medicamentos, deberá mantenerse en un rango de temperatura no superior a 30°C y el rango relativo a la humedad no debe superar 60%.

III. Archívese el presente expediente.

IV. Notifíquese.-

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