

EN LA SECRETARÍA DE INSTRUCCIÓN DE PROCEDIMIENTOS SANCIONATORIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS; Santa Tecla, departamento de La Libertad, a las diez horas con veintitrés minutos del día veinte de abril de dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha siete de abril del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/221-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remitió inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el establecimiento denominado **FARMACIA VIRGEN DE GUADALUPE N° 15**, con número de licencia de funcionamiento SIETE CUATRO NUEVE (749).

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por Alerta, de fecha cuatro de abril del presente año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual emiten la siguiente opinión técnica: *“En base a la inspección realizada se constató que los parámetros de temperatura y humedad relativa han sido subsanados por encontrarse dentro de los rangos establecidos”*; y, **b)** Acta de Inspección de las nueve horas y veinticinco minutos del día cuatro de abril de este año, en la cual se documentó que: *“la temperatura registrada en sala de venta fue de veinticuatro grados Celsius y seis por ciento de humedad relativa, se verificó que el establecimiento lleva el registro de temperatura y humedad, tanto en sala de venta como refrigeradora al día. Se observaron las condiciones de limpieza y orden son adecuadas [...]”*;

II. 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 ese sentido, del acta de inspección relacionada en el romano I de la presente resolución se desprende que, tanto la temperatura, como la humedad relativa documentada en sala de ventas del establecimiento objeto de este procedimiento se encuentran dentro del rango que determina la normativa sanitaria.

III. 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; así como la implementación, en su totalidad, de los procedimientos y los respectivos registros plasmados en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos.**

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.-

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