

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 cuarenta y cuatro minutos del día dieciséis de octubre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha doce de octubre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/537-2017, suscrito por el Jefe de la *Unidad de Inspección y Fiscalización* de esta Dirección, por medio del cual remite informe de inspección de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, realizada en el establecimiento denominado **FARMACIA CEFAFA SANTA TECLA**, con número de inscripción DOS UNO SEIS SIETE (2,167), ubicado en Centro Comercial Plaza Camelot, locales 8 y 9, contiguo a la Casa de la Cultura, del Municipio de Santa Tecla, Departamento de La Libertad.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por alerta, de fecha nueve de octubre del año en curso, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual documentaron los siguientes hallazgos relevantes: *“Se observó que en el establecimiento ha implementado todo el “Cronograma de Cumplimiento Sucursal Santa Tecla”. Subsanando así las observaciones realizadas de buenas prácticas de almacenamiento realizadas en fecha 21 de marzo del presente año. La temperatura registrada durante la inspección fue de 24°C y 62% de humedad relativa”*; **b)** Acta de Inspección de las ocho horas y treinta minutos del día cuatro de octubre de este año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio de la cual documentaron que: *“Se verificó el cumplimiento en base al “Cronograma de Cumplimiento Sucursal Santa Tecla”, que fue proporcionado por la Regente, observando el total cumplimiento de todos los requerimientos observados y notificados en fecha seis de abril de dos mil diecisiete. Cabe mencionar que se cumplió con los tiempos establecidos en el referido cronograma, verificando las fechas en los respectivos procedimientos. Al momento de la inspección el registro de temperatura fue de veinticuatro punto cero grados Celsius, con humedad relativa del sesenta y dos por ciento”*; y, **c)** Copia simple de “Cronograma de Cumplimiento Sucursal Santa Tecla”.

II. Vista la resolución proveída a las diez horas con veintiocho minutos del día seis de abril de este año, en el presente procedimiento administrativo, instruido en contra del *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada*, en su calidad de titular del establecimiento denominado **FARMACIA CEFAFA SANTA TECLA**, con número de licencia de funcionamiento DOS UNO SEIS SIETE (2,167).

En la precitada resolución se ordenó, en la letra a) de la parte resolutive, presentar Cronograma de Cumplimiento en orden a subsanar los hallazgos de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el establecimiento antes mencionado.

III. Vista la resolución de las diez horas con cuarenta y nueve minutos del día catorce de agosto del presente año, dictada en el expediente administrativo de mérito, en la cual se tuvo por contestado el requerimiento realizado al *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada (CEFAFA)* y, además, se solicitó a la *Unidad de Inspección y Fiscalización* verificar si las medidas adoptadas en el cronograma de cumplimiento aportado por el administrado, eran suficientes para solventar los hallazgos previamente documentados.

IV. Así las cosas, en acta de inspección de las nueve horas y veinte minutos del día veintiuno de marzo del presente año, se realizó inspección con base en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”. Como resultado de la inspección antes relacionada se evidenciaron hallazgos que fueron puestos en conocimiento del *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada (CEFAFA)*.

Tal como se enunció en los romanos II y III, dentro de las actividades de regulación llevadas a cabo por esta Dirección, se solicitó al sujeto pasivo del presente expediente que presentara un cronograma de cumplimiento en orden a subsanar los hallazgos relativos a las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Una vez presentado, se realizó inspección de seguimiento a fin de constatar la implementación de las medidas propuestas y documentar si las mismas eran suficientes para solventar los hallazgos encontrados.

En fecha cuatro de octubre del presente año, se constató que en el establecimiento **FARMACIA CEFAFA SANTA TECLA** se implementaron las medidas propuestas y que, las mismas, permitieron subsanar las observaciones derivadas de la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Por tanto, se desprende que el *Centro Farmacéutico de la Fuerza Armada (CEFAFA)* acató el acompañamiento brindado por esta Autoridad Reguladora, tendiente a incentivar el cumplimiento voluntario de las Buenas Prácticas Vigentes, garantizando con ello que los productos farmacéuticos que se comercialicen en **FARMACIA CEFAFA SANTA TECLA**, conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

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 de las presentes diligencias.

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; asimismo, garantizar el cumplimiento de cada uno de los requerimientos previstos 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.-

*****"ILEGIBLE"*****PRONUNCIADA POR EL SECRETARIO DE ACTUACIONES DE LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS QUE LA SUSCRIBE*****
*****"RUBRICADA"*****