

**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 diez minutos del día veintisiete de noviembre del año dos mil diecisiete.

I. Se tiene por recibido en fecha veinticuatro de noviembre del presente año, el memorándum marcado con la referencia UIF/624-2017, 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 BRASIL II**, con número de licencia de funcionamiento UNO SEIS OCHO TRES (1,683), ubicado en Avenida Roosevelt Sur, Edificio San Benito, N° 210, del municipio y departamento de San Miguel.

Adjunto a la precitada comunicación remite: **a)** Informe de Inspección por alerta, de fecha dieciséis de noviembre del año en curso, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio del cual documentaron los siguientes hallazgos relevantes: *“al hacer la revisión documental se constató que el establecimiento cuenta con los procedimiento y registros requeridos por la guía anteriormente mencionada, se verificó que la temperatura al momento de la inspección fue de 28.9 grados Celsius y la humedad relativa fue de 64 por ciento. Se verificó al momento de la inspección que en el establecimiento no se comercializan productos que requieran control y fiscalización especial por parte de la Unidad de Estupefacientes, así como no se observaron productos con presunción de ser fraudulentos o falsificados”*; **b)** Acta de Inspección de las diez horas y cuarenta minutos del día tres de noviembre de este año, suscrito por delegados inspectores de esta Autoridad Reguladora, por medio de la cual documentaron que: *“se cuenta con procedimientos y registros requeridos según “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, se verificó que la temperatura del establecimiento es de veintiocho punto nueve grados Celsius y sesenta y cuatro por ciento de Humedad Relativa, se constató que el establecimiento no comercializa productos que requieran control y fiscalización especial por parte de la Unidad de Estupefacientes, evidenciando además que no se cuenta con presuntos productos fraudulentos o falsificados”*; y, **c)** *“Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento en Establecimientos Farmacéuticos”, de fecha tres de noviembre del año en curso.*

II. Así las cosas, en acta de inspección de las once horas y cuarenta minutos del día seis de septiembre de este año, se realizó Auditoría de Buenas Prácticas, 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 *Morales Lopes, Sociedad Anónima de Capital Variable*, titular actual de la licencia de funcionamiento de **FARMACIA BRASIL II**.

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 tres de noviembre del presente año, se constató que en el establecimiento **FARMACIA BRASIL II** 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 *Morales Lopes, sociedad Anónima de Capital Variable*, 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 BRASIL II**, conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.

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 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”.**

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