GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD

RESOLUCION DIRECTORAL

N°00099 - 2022-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 08 de febrero del año 2022.

VISTO:

El documento Nota de Coordinación N° 005-2022-GOB.REG.TUMBES-GRDS-DIRESA-DR-DEMID-DFCVS, de fecha 06 de febrero 2022, el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 001-I-2022, efectuada el 03 de febrero del 2022 y el Informe Técnico N° 02-2022/GOB.REG.TUMBES-GRDS-DIRESA-DR-DEMID-DFCVS, de fecha 04 de febrero del 2022, mediante la cual la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DIRESA Tumbes, realizó inspección al Establecimiento Farmacéutico **Botica "INKAFARMA",** con Razón Social BOTICAS IP SAC, con R.U.C. 20608430301 ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, y;

CONSIDERANDO:

Que es atribución de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Tumbes, el registro, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, públicos y no públicos, ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección Regional de Salud Tumbes, además de aplicar sanciones y medidas de seguridad correspondientes, conforme lo establece el **Art. 130° de la Ley General de Salud – Ley N° 26842, *art. 48°, 49°, 50° y 51° de la ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459; el inciso c) del Art. 6°, 141°, 142°, 143° y 145° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos D.S. Nº 014-2011-SA; y, a su vez el Art. 203°, 204°, 205° y 206° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios D.S. Nº 016-11-SA;***

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 29° establece que ***"...Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias",*** tal como lo establece el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que, Los productos farmacéuticos con observaciones sanitarias: Mal estado de conservación, blisters mal cortados, productos variados en una bolsa de plástico, productos almacenados a temperaturas inadecuadas, no se ajustan a lo indicado en el rotulado del envase, dice hasta 25°C y se almacenas a mayor temperatura. El Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, comete la **Infracción Número 28 Anexo 01, de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos,** correspondiendo una Multa de 3 **UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA, en el Artículo 41° establece que ***"Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos asistentes. El director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el***

GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD

RESOLUCION DIRECTORAL

N°00099 - 2022-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 08 de febrero del año 2022.

presente reglamento..."; *por* lo que, según el Acta de Inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, se acredita que funciona sin la presencia del director técnico ni del Asistente Técnico autorizados, cometiendo la **Infracción Número 2, Anexo 01, de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos,** correspondiendo una **Multa de 1.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

En el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con R.M. N° 585-99-SA/DM, *en el art. 13°. establece* ***que "Las áreas de almacenamiento deben tener dimensiones apropiadas que permitan una organización correcta de los insumos y productos, evite confusiones y riesgos de contaminación y permita una rotación correcta de las existencias.";*** así mismo en el art. 14, establece que ***"el área de recepción debe diseñarse de tal forma que permita realizar una adecuada recepción y limpieza de los embalajes si fuera necesario";*** en el art. 17°, establece que, ***"los estantes deben guardar entre sí una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y estar colocados a una distancia mínima de 30 cm de la pared y en lugares donde no dificulten el tránsito del personal, en el art. 15°, establece que ".... los pisos deben ser de concreto, de superficie lisa y lo suficientemente nivelados"*** *de igual forma*, en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA, en el Artículo 41° establece que, ***"las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento....."***, *por* lo que, según el Acta de Inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, se acredita que, el tamaño del Establecimiento no está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar, la distancia entre estantes NO facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto, se acredita que, el área de almacenamiento no cuenta con área de recepción, se encuentran tarimas en el camino, obstruyendo el pase y tránsito del personal, los pisos agrietados y con huecos que desprenden cemento, por lo que NO cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, cometiendo la **Infracción Número 17, Anexo 01, de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos,** correspondiendo una **Multa de 2.00 UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 22° establece que ***"Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por..... la autoridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM), presentado para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud.",*** tal como lo establece el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que, en el plano de distribución, se han producido cambios y no se ha informado a la autoridad. Por lo que, según el acta de inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes comete la **Infracción Número 07 Anexo 01, de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos,** correspondiendo una Multa de 0.5 **UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 43° establece que ***"El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas, debe contar con título que lo acredite como tal. El personal técnico en farmacia está impedido bajo responsabilidad del director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito",*** tal como lo establece el Acta de Inspección

GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD

Ministerio de Salud

RESOLUCION DIRECTORAL

N°00099 - 2022-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 08 de febrero del año 2022.

correspondiente, se acredita que El personal técnico no cuenta con documentos que lo acrediten como Técnicos en Farmacia, se constata que el personal técnico ofrece alternativas al medicamento prescrito. Por lo que, según el acta de inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, comete la **Infracción Número 30 Anexo 01, de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos,** correspondiendo una Multa de 0.5 **UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

El Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 38° establece que ***"Las Farmacias y boticas deben contar con libros oficiales.....estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los Inspectores....",*** tal como lo establece el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que Cuentan con libros de psicotrópicos y de ocurrencias pero NO están actualizados, el libro de psicotrópicos no se actualiza desde diciembre del año 2021. Por lo que, según el acta de inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico **BOTICA INKAFARMA**, ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, comete la **Infracción Número 03 Anexo 02 de la Escala de Infracciones y Sanciones al director técnico de los Establecimientos Farmacéuticos,** correspondiendo una Multa de 0.1 **UIT (Unidad Impositiva Tributaria).**

Que, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, en base a sus facultades, procedió a realizar el cierre temporal del establecimiento, como medida de seguridad sanitaria, de acuerdo al inc. 9) del Art. 49° de la ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, que faculta aplicar medidas de seguridad a los establecimientos como: ***"...El cierre temporal de todo o en parte de las instalaciones de un establecimiento"***

Que, la ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459, en su Art. 49°, inciso 9, prescribe que: ***"las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan".***

De conformidad a lo dispuesto en la Ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- Ley N° 29459; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. Nº 014-2011-SA; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- D.S. Nº 016-11-SA; el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA; la Ley del Procedimiento Administrativo General- Ley N° 27444 y con las visaciones correspondientes;

Contando con la visaciones de la Oficina de Asesoría Jurídica, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

En Uso de las atribuciones y facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 00233-2021-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-P,Ley N° 27783 Ley de Bases de Centralización, Resolución Ministerial Nº 405-2005-MINSAy la Ordenanza Regional N.º. 008-2014-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-CR de fecha 20 de Agosto del 2014;

SE RESUELVE:

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANIA NACIONAL."

GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD

Ministerio de Salud

RESOLUCION DIRECTORAL

N°00099 - 2022-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 08 de febrero del año 2022.

ARTICULO PRIMERO. - CERRAR TEMPORALMENTE como medida de seguridad sanitaria al Establecimiento Farmacéutico Botica **"INKAFARMA",** con Razón Social BOTICAS IP SAC, con R.U.C. 20608430301 ubicada en la Av. 28 de Julio N° 309, Distrito de Zarumilla, Provincia Zarumilla y Departamento de Tumbes, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución; debiendo cumplirse la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal del establecimiento, a partir del día 03 de febrero del 2022, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución;

ARTICULO SEGUNDO. – NOTIFIQUESE, la presente Resolución a la parte interesada, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVESE.

BVGS/DG
JLL/DEA
BSAL/OAJ
RMUG/NORMAS
Transcrita para los fines a:
Interesado ( )
DEMID ( )
OCI ( )
Archivo.

GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES
Dr. Rommell Veintimilla Gonzalez Seminario
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD