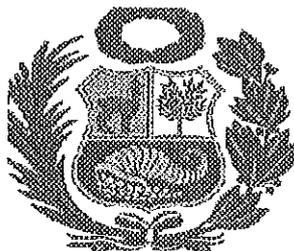


SA



GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



# RESOLUCION DIRECTORAL

N° 01136 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 25 de Setiembre del 2019.



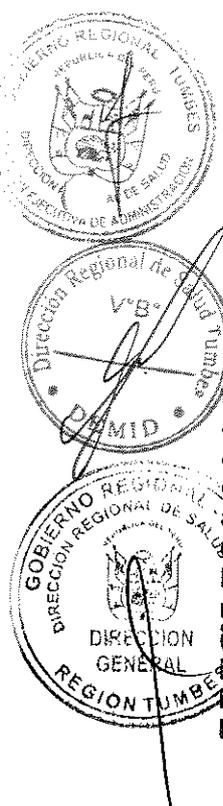
## VISTO:

El proveído de fecha 25 de Setiembre del 2019, Nota de Coordinación N° 310 - 2019/GOB.REG.TUMBES- DRST-DR. DEMID- . de fecha 25 de Setiembre del 2019, el Acta de Inspección N° 010-I-2019, efectuada el 24 de Setiembre del 2019 y el Informe Técnico N° 003 - 2019/GOB.REG.TUMBES-DRS-DR.DEMID, mediante la cual la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria realizó Inspección al Establecimiento Farmacéutico BOTICA INKAFARMA con razón social INRETAIL PHARMA S.A. - con Registro Único al Contribuyente - RUC N° 20331066703, cuyo Representante Legal, Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA, ubicada en Av. en calle Bolívar 296 Provincia y Departamento de Tumbes, y;

## CONSIDERANDO:

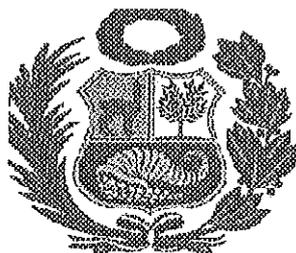
Que, es atribución de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, el registro, control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, públicos y no públicos, ubicados dentro la circunscripción de la Dirección Regional de Salud Tumbes, además de aplicar sanciones y medidas de seguridad correspondientes, conforme lo establece los 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. N° 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. N° 016-11-SA;

Que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 29°, establece: "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias", tal como lo establece el Acta de Inspección correspondiente, se acredita que en los anaqueles de venta del área de dispensación y almacenamiento se encuentra medicamentos con Fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, con Registro Sanitario y Fecha de vencimiento Borrados los mismos que son incautados por medidas de seguridad sanitaria mediante el Acta de Inspección Reglamentaria N° 010-I-2019 (24/09/19), un total de 10 ítems y 65 productos farmacéuticos, cometiendo la Infracción número 28 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una Multa de 3 UIT (Unidad Impositiva Tributaria);





GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 01136 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 25 de Setiembre del 2019.

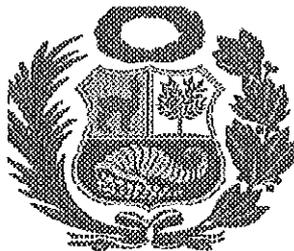
Que, así mismo el Reglamento en comento,- D.S. N° 014-2011-SA, en su Artículo 33°, 34°, 2° párrafo y Artículo 126°, establece que **"Las Farmacias o Boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que incluye Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, etc...."**, No cumple las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) no tiene estantes ni armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos.....los pañales se encuentran sobre tarimas en los pasadizos, los equipos de control de temperatura de cadena de frío no registran la temperatura adecuadamente. Asimismo, no cumple las Buenas Prácticas de Dispensación (BPD): los productos farmacéuticos se dispensan sin tener en cuenta el sistema FIFO y/o FEFO, registro sanitario, productos que no conservan su envase mediate y se encuentran en otro envase, etc.; por lo que según el acta de inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico BOTICA INKAFARMA sito en Calle Bolívar 296, Distrito de Tumbes, Provincia de Tumbes, Departamento de Tumbes, comete la **Infracción Número 17- Crítico - de la Escala por infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos**, correspondiendo una **Multa de 2 UIT (Unidad Impositiva Tributaria)**;

Que, de igual forma en el Artículo 41° del Reglamento en mención, establece que **"Los Establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un Profesional Químico Farmacéutico Quien Ejerce las funciones de Director Técnico además puede contar con Químicos Farmacéuticos Asistente el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento mismo, 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 presente Reglamento ; por lo que según el Acta de Inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico BOTICA INKAFARMA, sito en, Calle Bolívar 296, Distrito de Tumbes, Provincia de Tumbes, Departamento de Tumbes se acredita que el Químico Farmacéutico Director Técnico, no se encontró en el establecimiento farmacéutico en el momento de la inspección y no justifico su ausencia en el libro de Ocurrencias cometiendo la **Infracción Número 2 de la Escala por infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos**, correspondiendo una **Multa de 1.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria)**;**

Que el Artículo 43° del mismo marco legal Establece que **"El personal técnico en farmacia que labora en las Farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal..... El Director técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes y del personal técnico. Por lo que según el acta de inspección correspondiente, el Establecimiento Farmacéutico BOTICA INKAFARMA sito en Calle Bolívar 296, Distrito de Tumbes, Provincia de Tumbes,**



GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 01136 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 25 de Setiembre del 2019.

Departamento de Tumbes, comete la **Infracción Número 17- Crítico** - de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una **Multa de 2 UIT (Unidad Impositiva Tributaria)**. Comete la **Infracción Número 30 Anexo 1** de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una **Multa de 0.5 UIT (Unidad Impositiva Tributaria)**;

Que, con fecha 24 de setiembre del 2019 la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, procedió a realizar el cierre temporal del establecimiento en mención, 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"**, de acuerdo al acta de inspección Reglamentaria N° 010-I-2019;

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"**;

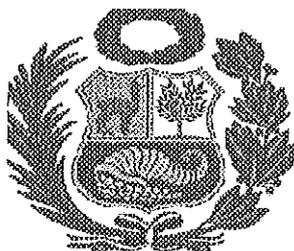
Que de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- Ley N° 29459; Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- D.S. N° 014-2011-SA; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- D.S. N° 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° 00241-2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-P, Ley N° 27783 Ley de Bases de Centralización, Resolución Ministerial N° 405-2005-MINSA y la Ordenanza Regional N°. 008-2014-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-CR de fecha 20 de Agosto del 2014;



GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 01136 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 25 de Setiembre del 2019.

SE RESUELVE:

**ARTICULO PRIMERO.- CERRAR TEMPORALMENTE** como medida de seguridad sanitaria al Establecimiento Farmacéutico **INKAFARMA**, ubicado en **Calle Bolívar N°296**, Distrito de Tumbes, Provincia de Tumbes, Departamento de Tumbes, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con la Representante Legal **Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA**, con RUC N° 20331066703, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución; debiendo cumplirse la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal del establecimiento, con efectividad a partir del día 24 de Setiembre del 2019.

**ARTICULO SEGUNDO.- NOTIFIQUESE** Notifíquese la presente Resolución al interesado, la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas **DEMID**, Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria y demás áreas competentes, para conocimiento y fines consiguientes.

**REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE**

HAGA/DG  
GHQA/DEA  
JAHR/OAJ  
GZUS/DEMID

Normas

Transcrita para los fines a:

Interesada ( )

DEMID ( )

OCI

Legajo

Archivo/19.



GOBIERNO REGIONAL TUMBES  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

M. Hugo Alfredo García Azanedo  
CMP 45908  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD TUMBES