



Resolución Gerencial Regional

Arequipa, 22 de Julio del 2014

VISTO, El Oficio N° 231-2014-GRA/GRS/DEMID, el escrito de apelación, interpuesto por el administrado ECKERD PERU S.A., (Botica Inkafarma) representada por su Apoderada Cecilia del Carmen Cribillero Aldana. Todo con Registro N° 8545.

CONSIDERANDO:

Que, el administrado haciendo uso de su derecho a la doble instancia interpone recurso de apelación en contra de la DENEGATORIA FICTA de su solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (ASF) para la Botica INKAFARMA ubicada en la Avenida Parra 218 Interior N° 3 del mercado de Arequipa.

Que, los fundamentos de la apelación son: (i) que el 14 de abril del 2014 presentaron su solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento para operar la botica en la Avenida Parra N° 218 interior 3, (ii) que con fecha 25 de abril del 2014 se llevo a cabo la inspección reglamentaria, con la observación que la botica no contaba con el área de dispensación, pese a que dicha área existe y puede verificarse en el local y plano de distribución, (iii) que con fecha 12 de mayo, del 2014 presentaron sus descargos contra el Acta de inspección N° 0140-2014-DEMID-FCVS-IP, indicando que la botica si contaba con el área de dispensación y que respecto a la "ampliación" del área de dispensación no se ajustaba a los requerimientos legales ni reglamentos vigentes y (iv) con fecha 27 de mayo venció el plazo para el pronunciamiento formal dando por denegada la solicitud e interponen la apelación.

Que, en efecto mediante Acta de inspección N° 0140 - 2014-DIREMID-FCVS-IP de fecha 25 de abril de 2014, realizada a la mencionada botica, al verificar el plano de distribución con lo físico se ha observado que el área de dispensación se ubica en la entrada misma de la botica, entrada que da a un pasadizo por el que circulan las personas que acuden a un supermercado, es decir que las personas que acudirían a comprar medicamentos a la botica Inkafarma esperarían ser atendidas en dicho pasillo o pasadizo, por lo que deberá modificar el lugar específico del área de dispensación.

Que, el Art. 54° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud dispone que las personas naturales o jurídicas que se dedican a la comercialización de productos farmacéuticos para desarrollar sus actividades **deben ceñirse a las Buenas Prácticas de Almacenamiento y "Dispensación"** que dicta la Autoridad de Salud a nivel nacional y la R.M. N° 013-2009/MINSA, que aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Dispensación y que es de aplicación en todos los establecimientos farmacéuticos de



dispensación pública y privada a nivel nacional, hace referencia al **proceso de dispensación de medicamentos** incluye todas las **actividades realizadas por el profesional químico farmacéutico desde la recepción de la prescripción hasta la entrega al paciente de los medicamentos con o sin receta**. En el proceso de dispensación se diferencian cinco actividades principales: (i) Recepción y validación de la prescripción, (ii) Análisis o interpretación de la prescripción, (iii) Preparación y selección de los productos para su entrega, (iv) Registros, y (v) Entrega de los productos e información por el dispensador. **Del entorno para el servicio de dispensación:** La base para una práctica correcta de dispensación de medicamentos la proporciona un entorno de trabajo adecuado, "los ambientes" en que realiza la dispensación deben ser limpios, seguros y organizados. Una adecuada organización se hace imprescindible a fin de que la dispensación se realice de manera exacta y eficiente, **del Ambiente físico:** Se debe disponer, "dentro" del establecimiento farmacéutico, de un área diferenciada para el acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de preparación y entrega de los medicamentos, así como información para su uso correcto. El ambiente físico debe mantenerse limpio, sin polvo ni suciedad. El área debe ser accesible para los pacientes, se prestará la debida atención para que esté situado en un lugar protegido del polvo, la suciedad y la polución.

Que, la Botica Inkafarma no cumple con dicha normatividad, ya que su área de dispensación (mostrador de atención) según lo verificado en físico con acta de inspección N° 0140 -2014-DIREMID-FCVS-IP se encuentra ubicada en la entrada misma de la botica por lo que el usuario que acudiría a comprar a dicho establecimiento, se ubicaría fuera del local de la botica en tanto espera ser atendido, es decir en un pasadizo que corresponde a un área común con un supermercado no pudiendo acceder al interior del local de la botica, lo que evidencia que no tiene el espacio suficiente para realizar adecuadamente el acto de dispensación.

Que, asimismo el **D.S. 014-2011-SA: Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Artículo 2°, numeral 21, señala: **Dispensación**, Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional el Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo, situación que no se daría apropiadamente por parte del Químico Farmacéutico de la Botica Inkafarma al no contar el espacio suficiente para llevar adecuadamente sus funciones como mantener la confidencialidad de las notificaciones de reacciones adversas e incidentes adversos





Resolución Gerencial Regional

Arequipa, 29 de Julio del 2014

- 3 -

así como orientar e informar al usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario a través de la atención farmacéutica.

Que, además el acto de dispensación involucra dos personas: una que recibe y atiende el pedido y otra que recibe el producto, ambas personas se ubican dentro de un mismo ambiente y no como pretende la Botica Inkafarma al querer situar al público usuario en un pasadizo común, es decir el dispensador si estaría ubicado dentro del local de la botica mientras que el usuario estaría ubicado fuera del local de la botica.

Que, el Artículo. 37° de la norma antes mencionada se refiere a los **Ambientes**, "los locales de las oficinas farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio "destinada a la atención al público", de almacenamiento, de productos rechazados y otras, debidamente separadas e identificadas..", disposición que tampoco cumple la Botica Inkafarma, al ubicar su área de dispensación (mostrador de atención) en el lindero con un pasadizo (área común) de un supermercado ocasionado que el público se ubique en dicho pasadizo, lo que evidencia que dicha área no está debidamente separada del supermercado.

Que, finalmente el artículo 40° de la misma norma establece **Funcionamiento de farmacias o boticas dentro de locales que realizan otras actividades o negocios**, "las farmacias o boticas que funcionan dentro de locales en los que se lleva a efecto otras actividades y negocios, deben estar ubicadas en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios; disposición que no cumple la Botica Inkafarma, ya que de ser un ambiente independiente el público usuario que acudiría a comprar a la mencionada botica debería ingresar a ella y ser atendido dentro de su local, garantizando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad (Art. 59 de D.S. 014-2011-SA).

Que, asimismo, es conveniente rescatar del expediente presentado por la Botica Inkafarma para autorización sanitaria de funcionamiento, el contrato de arrendamiento celebrado entre Hipermercados TOTTUS y ECKERD PERU y señalar la **condición Décimo Cuarta** de dicho contrato, que a la letra dice en el: Numeral 14.4: La



LOCATARIA **no podrá instalar en forma fija o transitoria "ningún elemento, de ningún tipo", en las áreas de circulación de la TIENDA**, distinto al LOCAL, salvo previa autorización por escrito de TOTTUS o de la empresa encargada de la administración de la TIENDA, el Numeral 14.5: La LOCATARIA deberá mantener la configuración del LOCAL y **no podrá afectar en ninguna forma las áreas comunes** ejecutando instalaciones, colocando muebles, avisos publicitarios, obstaculizando accesos o la libre circulación al público y en general la disponibilidad de las áreas para el uso de todos los clientes, como puede apreciarse de los numerales señalados, la Botica Inkafarma pretende usar un área común para la ubicación del público en tanto espera ser atendido, si no cuenta ni presenta en su expediente autorización escrita alguna de TOTTUS, para ocupar áreas comunes del supermercado.

Que, siendo así, la empresa ECKERD PERU S.A. no ha desvirtuado las observaciones realizadas por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Arequipa, por lo que el petitorio debe ser desestimado y declarar infundado el recurso de apelación.

Estando a lo informado y visado por la Dirección Ejecutiva de Asesoría Legal

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- DESESTIMAR, la pretensión formulada por la Empresa ECKERD S.A. (BOTICA INKAFARMA) representada por doña Cecilia del Carmen Cribillero Aldana declarando **INFUNDADO** el recurso de apelación interpuesto.

ARTICULO SEGUNDO.- TENER por agotada la vía administrativa

ARTICULO TERCERO.- ENCARGAR a la Dirección Ejecutiva de Recurso Humanos la notificación de la presente resolución a los interesados y demás órganos competentes dentro del plazo de Ley.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE



GOBIERNO REGIONAL AREQUIPA
Gerencia Regional de Salud

Hugo Rojas Flores

Dr. Hugo Rojas Flores
Gerente Regional de Salud