Firmado digitalmente por MESTANZA LEON MANUEL FIR 43161320 hard
Unidad: DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso:07/06/2023 - 14:46:25

Chiclayo 7 junio 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000199-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4623696 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4623696-0** de fecha 26 de mayo del 2023; de propiedad de la **Sra. OLGA CUBAS DE VERGARA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-056-2023**; el **Informe Técnico N°059-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4623696-0**) de fecha 02 de junio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMID-GERESA), el registro, control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que se dedican a la dispensación y expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la Región Lambayeque; además de aplicar las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Que, en uso de las facultades antes mencionadas, los inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, realizaron con fecha 16 de mayo del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ**, de propiedad de la **Sra. OLGA CUBAS DE VERGARA, con Registro N° 0075821, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10010355210, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Jorge Chavez N°198, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-045-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
b. Cuenta con libro de ocurrencias no actualizado; incumplimiento a los artículos 38°, del D.S. N°014-2011-SA., Infracción N° 22, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 0.5 U.I. T.
c. Libro de psicotrópicos no actualizado; incumplimiento a los artículos 38°, del D.S. N°014-2011-SA., Infracción N° 22, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I. T.
d. No cuenta con ventiladores, cuenta con 02 Termohigrómetros con calibración vencida y no realiza registro de temperatura diaria; incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 36° del D.S. N°014-2011-SA ; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
e. Se encontraron productos farmacéuticos en una refrigeradora (Insulina y Lataroprost) de perteneciente a instituciones públicas - ESSALUD, no contando con termómetro digital para controlar el rango de temperatura y sin registro del mismo ; incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 36° del D.S. N°014-2011-SA ; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
f. En el establecimiento farmacéutico en sus áreas de almacenamiento y dispensación se encontraron productos con observaciones sanitarias tales como: Productos Sin Registro Sanitario Peruano (S.R.S), Productos pertenecientes a Instituciones Públicas (P.I.P.), Productos con fecha de expiración vencida (F.E.V.), Productos en Mal Estado de Conservación (M.E.C.) , Muestras Médicas (M.M), Procedencia Desconocida (P.D.) y Rotulado, borrado, adulterado (R.A.B.); incumpliendo con lo establecido en el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA., infracción 28 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos ,

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000199-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4623696 - 1]

correspondiendo a una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia de la encargada de la atención Sra. Vergara Cubas, Lucero, identificada con DNI N° 40054755, fueron incautados y llevados en 03 cajas de cartón debidamente sellados y lacrados a los almacenes de la Policía Nacional del Perú (comisaria Cesar Llatas) para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose tres rótulos de CERRADO (02 en los mostradores internos del área de dispensación y 01 en la puerta de acceso al público)

Ultima Boleta de venta: N° 0002-002846 (15/05/2023).

Que, teniendo en consideración que es facultad de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, disponer de Medidas de Seguridad Sanitaria a fin de salvaguardar la salud pública cuando ésta se encuentra en peligro inminente, de conformidad con el artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-SA –Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Artículo 48° y 49° de la Ley N° 29459 –Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, el Artículo 203 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA –Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; se procedió a ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal del Establecimiento mediante **Resolución Directoral Ejecutiva N° 168-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4607745-1)**.

Seguidamente, el administrado presentó los descargos al Acta de Inspección, lo que conllevó a que el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; evalué la documentación presentada y proceda a programar para el día 24 de mayo del 2023 realizar la inspección a efectos de verificar in situ si habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-045-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ,** con autorización del propietario y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **NO HABIA SUBSANADO las observaciones advertidas; debiendo de continuar con la Medida de Seguridad Sanitaria**, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-054-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°055-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4607817-1)**; procediendo a emitir la **Resolución Directoral Ejecutiva N° 168-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4607817 – 2),** en la cual se dispone **Continuar con la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal.**

Que, mediante el Expediente del visto el administrado vuelve a presentar descargos al Acta de Inspección **N° V-045-2023 y N° V-054-2023**, procediendo el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; programar para el día 26 de mayo del 2023 realizar la inspección a efectos de verificar in situ si habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en las actas antes citadas, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ**, con autorización del propietario y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **SUBSANÓ las observaciones advertidas; EXCEPTO** lo relacionado a los productos con observaciones sanitarias quedando pendiente para acciones administrativas posteriores; en ese sentido, el establecimiento cumple con la normatividad sanitaria vigente para su levantamiento, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-056-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°059-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4623696-0)**.

Con la visación y opinión favorable del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

Estando acorde con las competencias y facultades conferidas por la Ley Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Decreto Supremo Nº014-2011/SA

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000199-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4623696 - 1]

"Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines", Decreto Supremo Nº016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, Resolución Ejecutiva Regional N° 023-2023-GR.LAMB/GR; en nuestra calidad de Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ**, de propiedad de la **Sra. OLGA CUBAS DE VERGARA, con Registro N° 0075821, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10010355210, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Jorge Chavez N°198, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. – NOTIFÍQUESE la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado conforme a ley, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 07/06/2023 - 14:46:25

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/