



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000213-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4640336 - 1]

VISTO:

El **Acta de Inspección por Verificación N°V-074-2023**, de fecha 12 de junio del 2023, el **Informe Técnico N° 067-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4640336-0)** de fecha 13 de junio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante **Resolución Ejecutiva Directoral N°207-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4633152-1)**, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMDI-GERESA), **procedió a Ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MEDFARMA, de propiedad de la Sra. JESSICA ROMERO LIZANA, con Registro N° 0102580, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10472300313, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales N°416, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque;** hasta que subsane TODAS las observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-070-2023**.

SEGUNDO: Que, con fecha 12 de junio del 2023, inspectores del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; realizaron la inspección a efectos de verificar in situ el cumplimiento de la Medida de Seguridad Sanitaria de cierre temporal, procediendo en levantar el **Acta de inspección por Verificación N° V-074-2023**, encontrando lo siguiente: i) El Establecimiento Farmacéutico se encuentra con la puerta pequeña abierta, ii) Sin los rótulos de CERRADO en el área de dispensación y/o expendio Y de la puerta principal; la propietaria manifiesta haberlos retirado para cobrar otros tickes, iii) La ultima boleta verificada en el sistema es : Ticket N° T001-00014707 de fecha 06/06/2023 hora 17:29:30 , la cual en el sistema se encuentra anulada; sin embargo al verificar el stock físico con el sistema se evidencia la venta de acuerdo a las cantidades existentes, iv) Se ratifica la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal colocándose nuevamente dos rótulos de CERRADO, 01 en el área de dispensación y/o expendio y 01 en la puerta principal.

En ese sentido, al demostrarse que el Establecimiento Farmacéutico, infringe la normatividad dispuesta en el D.S. N°014-2011-SA, **corresponde continuar con la Medida de Seguridad Sanitaria**, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-074-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°067-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4640336-0)**.

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 N°29459, "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Decreto Supremo N°014-2011/SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines", Decreto Supremo N°016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el D.S. N°004-2021-SA, el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, y la 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. – CONTINUAR CON LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, desde el 06 de junio del 2023 al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MEDFARMA, de propiedad de la Sra. JESSICA ROMERO LIZANA, con Registro N° 0102580, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10472300313, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales**

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000213-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4640336 - 1]

N°416, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; hasta que subsane TODAS las observaciones.

ARTICULO SEGUNDO: CONTINUAR CON LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **K del SEGUNDO** Considerando de la presente Resolución, que fueron encontrados dentro del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MEDFARMA**, los cuales fueron incautados y llevados en 01 bolsa blanca con el rotulado de la medicina bamba mata debidamente sellados y llevados al almacén del Almacén del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI-GERESA, para su custodia, posterior evaluación y reconocimiento por parte del Administrado.

ARTICULO TERCERO: La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria constatará in situ, mediante una inspección de Verificación previa presentación, por escrito, del descargo respectivo y de la solicitud de Cesación de Medida de Seguridad Sanitaria- La Subsanción de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-070-2023 así como en el Acta de Inspección por Verificación N° V-074-2023**, por parte de la administrada, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

ARTICULO CUARTO: Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada conforme a ley y avocándose el conocimiento del procedimiento administrativo sancionador que corresponda al Órgano Instructor- Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; y al Órgano Sancionador - Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, 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: 14/06/2023 - 09:26:26

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/>