



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4647118 - 1]**

**VISTO:**

El **Expediente N.º 4613967-0** de fecha 25 de mayo del 2023; de propiedad del **Sr. EMILIO RUIZ CIEZA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SERVIFARMA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-078-2023**; el **Informe Técnico N°095-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4647118-0)** de fecha 20 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 04 de mayo del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SERVIFARMA, representado Legalmente por el Sr. JUAN CARLOS GOMEZ RUIZ, con Registro N° 0040676, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20600544943, con oficina farmacéutica ubicada en Mz. 201, Lote 10 - Centro de Tuman, del Distrito de Tuman, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N° V-029-2023, en la cual se constató:**

- a. Se encontró local funcionando y con atención al público.
- b. Tiene acceso directo a un tópico con salida a la calle, incumpliendo lo establecido en el Art.22 del D.S. N°014-2011-SA ; infracción N° 7 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 0.5 UIT.
- c. Se encuentran productos en el suelo, hacinamiento de pañales (sobrestock); incumpliendo lo establecido en el Art. 17 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM ; 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.
- d. Se encuentran productos en una refrigeradora en mal estado de conservación, no tiene termómetro para medir temperatura); incumpliendo lo establecido en el Art. 17 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM ; infracción N°16 del D.S. N°014-2011-SA 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. Registro de temperatura no actualizados; incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPAR.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. No posee libro de psicotrópicos ni libro de ocurrencias (obligatorio) incumplimiento con el artículo 38° del D.S. N°014-2011-SA., infracción N° 22 del Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- g. La temperatura ambiente de 29° C, en el momento de la inspección, encontrándose productos con temperatura que necesitan un almacenamiento de menos 25°C. incumpliendo con el Art 16 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



## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4647118 - 1]

- 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.
- h. El establecimiento farmacéutico no tiene croquis de distribución interna, incumpliendo con el Art 14 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 37° 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.
  - i. No tiene libros de consultas de primeros auxilios, emergencias toxicológicas, incumplimiento con el artículo 39° del D.S. N°014-2011-SA., infracción N° 24 del Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de amonestación o 0.5 U.I.T.
  - j. No tiene Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), incumpliendo con el Art 35 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; 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.
  - k. No exhibe título del Químico Farmacéutico Director Técnico, incumplimiento con el artículo 37° del D.S. N°014-2011-SA., infracción N° 21 del Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de amonestación o 0.5 UIT.
  - l. No tiene Organigrama, no tiene extintor.
  - m. No exhibe horario de funcionamiento del establecimiento ni horario de dirección técnica del Químico Farmacéutico, incumplimiento con el artículo 32° del D.S. N°014-2011-SA., infracción N° 44 del Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de amonestación o 0.5 UIT.
  - n. No cuenta con letrero de prohibido de prohibido el ingreso a personal no autorizado, no cuenta con letrero de no comer, beber y no fumar en el establecimiento.
  - o. Se encontraron productos Presuntamente Falsificado (P.F), procedencia desconocida (P.D) y mal estado de conservación (M.E.C), 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, 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 Srta. Yessica Cadenillas Vilchez, fueron llevados en 1 (una) bolsa de color negro sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Se verifica las últimas boletas de venta N° B104-00040436 y B102-00033018.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos afiches de CERRADO al establecimiento farmacéutico en mención.

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**



## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4647118 - 1]

### Ejecutiva N° 142-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4594767-1).

Posteriormente, con fecha 18 de mayo del 2023, inspectores del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; realizaron una inspección a efectos de verificar in situ el cumplimiento de la Medida de Seguridad Sanitaria de cierre temporal, encontrando lo siguiente: i) El Establecimiento Farmacéutico se encuentra con puertas abiertas y con atención al público, teniendo al Sr. Luis Fernando Carhuajulca Gómez, identificado con DNI N° 78969931 como encargado del expendio, quien nos brindó las facilidades para realizar el acto inspectivo, ii) Se evidencia que la última boleta de venta N° B102-00033448 de fecha 18/05/2023, no coincide con la última boleta consignada en el acta de cierre temporal, habiéndose realizado ventas a pesar de la medida de seguridad impuesta por la autoridad.

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-047-2023; y la Resolución Directoral Ejecutiva N° 184-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4618577-1).**

Que, mediante el Expediente del visto el administrado vuelve a presentar descargos al Acta de Inspección N° V-029-2023 y N° V-047-2023, procediendo el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; programar para el día 12 de junio 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 SERVIFARMA**, 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-078-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°095-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4647118-0).**

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", y el T.U.O. 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 SERVIFARMA**, representado legalmente por el Sr. **JUAN CARLOS GOMEZ RUIZ**, con Registro N° 0040676, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20600544943, con oficina farmacéutica ubicada en **Mz. 201, Lote 10 - Centro de Tuman, del Distrito de Tuman**, 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**



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
SALUD LAMBAYEQUE  
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

---

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4647118 - 1]**

Firmado digitalmente  
MANUEL MESTANZA LEON  
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.  
Fecha y hora de proceso: 27/06/2023 - 14:08:15

*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/>*