



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000229-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646215 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4641793-0** de fecha 14 de junio del 2023; presentado por la propietaria **Sra. ELSI ANTONIETA ORDINOLA ARAUJO**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA LA FARMACEUTICA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-081-2023**; el **Informe Técnico N°091-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4646215-0)** de fecha 19 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 06 de junio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA LA FARMACEUTICA**, de propiedad de la **Sra. ELSI ANTONIETA ORDINOLA ARAUJO**, con **Registro N° 0049012**, con **Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10164117273**, con **oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales N°400, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-077-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Se encuentran productos en la refrigeradora (preparado farmacéutico), una crema DARIER X 100 GR. Pote con vcto. 17/08/2023; sin el permiso correspondiente; incumpliendo con lo establecido en la R.M. N° 538-2016/MINSA. (ITEM 6.6.6 /6.6.6.4).
- c. Se encontró una lidocaína al 2%, en la refrigeradora que según la encargada de la atención se utiliza para aplicación de inyección como diluyente (M.E.C.).
- d. Libro de ocurrencias no se encuentra actualizado, última fecha de registro 14/02/2023 incumpliendo con el art. 38° del DS. 014-2011-SA., infracción 22 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- e. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C) , Fecha de expiración vencida (F.E.V) y Procedencia Desconocida (P.D) 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 propietaria Sra. Elsi Ordinola Araujo, identificada con DNI N° 16411727, fueron incautados y llevados en 01 (Una), bolsa negra grande debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la Diremid para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Ultima Boleta de venta BA01-00001694 de Fecha 12/06/2023.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose tres afiches de CIERRE.



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000229-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646215 - 1]

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° 214-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4641802-1)**.

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 19 de junio 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-077-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA LA FARMACEUTICA**, 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-081-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°091-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4646215-0)**.

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 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 FARMACIA LA FARMACEUTICA**, de propiedad de la **Sra. ELSI ANTONIETA ORDINOLA ARAUJO, con Registro N° 0049012, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10164117273, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales N°400, del Distrito y Provincia 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° 000229-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646215 - 1]

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 23/06/2023 - 15:54:48

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/>