



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000236-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4576552 - 2]

VISTO:

El **Expedientes N°4576552-0** de fecha 20 de abril del 2023; presentado por la propietaria **Sra. BLANCA JUSTINA LLONTOP CAPUÑAY**, sobre **CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA SAN JUAN**, el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 001-R-2023** de fecha 21 de junio del 2023, el **Informe Técnico N° 114-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (4576552-1)** de fecha 26 de junio del 2023 y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por la propietaria **Sra. BLANCA JUSTINA LLONTOP CAPUÑAY**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA SAN JUAN**, con **Registro N° 0107342**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10165592897**, ubicado en **Calle Mariscal Castilla N°702, Distrito de Monsefú**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, siendo a la vez **Químico Farmacéutico Director Técnico con C.Q.F.P. N° 22470**, con **horario de atención de Lunes a Sábado de 07:00 a 11:00 horas**; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que en virtud al **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 001-R-2023**, los inspectores del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI-GERESA-L informan de la inspección realizada al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA SAN JUAN**, siendo atendidos por el químico farmacéutico y propietario ante quienes se procedió a verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los Productos que Almacena y Comercializa, las Generalidades, Clasificación de la Actividad Comercial, Local, Instalaciones, Organización Interna, Recursos materiales, personal, Seguridad y Mantenimiento, Limpieza, Técnicas de manejo, entre otras; determinando que **NO CUMPLE** con los requisitos exigidos por la normatividad, toda vez que:

En el Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) No acorde con Normatividad vigente. Cuenta con Procedimiento Operativo Estándar (POES) de Autoinspecciones no acorde, no realiza informe en caso de detectar inconformidades.; **En Personal:** No cuenta con personal técnico calificado en Farmacia. No cuenta con programa anual de capacitación en Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.; **En la Documentación:** No cuenta con listado que permita identificar las firmas del personal y sus siglas utilizadas. No cuenta con manual de BPOF.; **En Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:** No cuenta con Áreas delimitadas. No cuenta con Áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de artículos personales. No Registra el mantenimiento de Equipos e Instrumentos.; **DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO:** **Recepcion:** No registra de acuerdo al POE de Recepción el embalaje, identificación del Producto, Embalaje Mediato e Inmediato se encuentre en buen estado, que el cierre del Envase sea seguro. No registra la verificación de las características básicas de los productos. No se verifica que la información de los rotulados autorizados de los productos sea visible y este firmemente adherida.; **Almacenamiento:** No considera un mecanismo o sistema que permita garantizar la seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los productos en el área de almacenamiento. En Almacenamiento no existe un registro manual o electrónico que consigne el numero o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos según corresponda y que permita su verificación periódica. No cuenta con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o próximos a expirar; **Baja o Rechazados.** No cuenta con un POE para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final.; **Buenas Practicas de Dispensación:** No se cumplen las BPD de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad. En recepción y validación de la receta, la dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos no se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo. No realiza las actividades de recepción y



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000236-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4576552 - 2]

validación de receta; análisis e interpretación de la receta, preparación y selección de los productos para su entrega, entrega de los productos e información por el dispensador y registros, **Buenas Practicas de Farmacovigilancia**: No realiza las actividades de identificación del riesgo y gestión del riesgo; conforme lo indica el **Informe Técnico N° 114-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (4576552-1)**.

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

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N°26842 "Ley General de Salud", Ley N°27657 "Ley del Ministerio de Salud", 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 ", D.S. N°004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General"; 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. - DENEGAR LA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACEUTICA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA SAN JUAN, de propiedad de la **Sra. BLANCA JUSTINA LLONTOP CAPUÑAY**, con Registro N° 0107342, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 10165592897, ubicado en **Calle Mariscal Castilla N°702, Distrito de Monsefú**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Ejecutiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado y al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la 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: 27/06/2023 - 14:10:31

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/>