



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000228-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646330 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4646330-0** de fecha 09 de junio del 2023; presentado por el representante legal **Sr. ALEJANDRO QUISPE CCASA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA REDFARMA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-080-2023**; el **Informe Técnico N°090-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4646330-0)** 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 BOTICA REDFARMA**, de representado legalmente por el **Sr. ALEJANDRO QUISPE CCASA**, con **Registro N° 0108025**, con **Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20602954944**, con **oficina farmacéutica ubicada en Calle Progreso Mz J Lote 1A URB. P.J. 04 de Noviembre, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-062-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Cuenta con refrigeradora que contiene productos refrigerados, el área no se encuentra declarada ante DEMID, no tiene Termohigrómetro; incumpliendo con el Art. 16° del Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado con RM N° 585-99-SA/DM., infracción 17 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo a una sanción de 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- c. Termohigrómetro del área de dispensación con 28.0 ° C de temperatura ambiental , con presencia de productos que necesitan para un buen almacenamiento < 25.0° C ; de igual manera se encontraron productos sin registro sanitario ; 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 Q.F. Director Técnico Erika Ysabel Lara Abad, fueron incautados y llevados en 01 bolsa negras de plástico sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Se procede al cierre temporal del establecimiento farmacéutico como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de CERRADO en la parte externa (puerta de ingreso).

Ultima boleta de venta N° B012-00040864.

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



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000228-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646330 - 1]

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° 210-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4636948-1)**.

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-062-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA REDFARMA**, 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-080-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°090-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4646330-0)**.

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 BOTICA REDFARMA**, de representado legalmente por el **Sr. ALEJANDRO QUISPE CCASA, con Registro N° 0108025, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20602954944, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Progreso Mz J Lote 1A URB. P.J. 04 de Noviembre, 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

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 23/06/2023 - 15:54:12



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE

SALUD LAMBAYEQUE

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000228-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646330 - 1]

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/>