



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000246-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4642400 - 1]**

**VISTO:**

El **Acta de Inspección por Verificación N°V-076-2023**, de fecha 09 de junio del 2023, el **Informe Técnico N° 081-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4642400-0)** de fecha 15 de junio del 2023, y;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMDI-GERESA), el control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos Públicos y Privados que dispensan y/o expenden Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Región Lambayeque.

**SEGUNDO:** Que, en atención a lo señalado en el párrafo anterior, los inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – GERESA, procedieron a realizar la inspección de verificación al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**, de propiedad de la **Sra. JANETH MARIS FONSECA PERALES**, con Registro N° 0075931, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10272586093, con oficina farmacéutica ubicada en **Calle José R. Tejada N°836 - P.J. San Antonio, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; con la finalidad de verificar su funcionamiento, el cumplimiento del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos que almacena y dispensa, y las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA, para lo cual fueron atendidos por la propietaria, ante quien procedieron en levantar el **Acta de Inspección por Verificación N°V-076-2023**, de fecha 09 de junio del 2023, evidenciando lo siguiente:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Se encontró con (07) pacientes, todos ellos con vía, con aplicación de medicamentos, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 35°, infracción N°20 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 1 UIT.
- c. No cuenta con Termohigrómetro, cuenta con un ventilador el cual no es suficiente para el tamaño del área del establecimiento, incumpliendo lo establecido en el Artículo 22° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, y en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- d. Libro de ocurrencias no se encuentra actualizado, 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 0.5 U.I.T.
- e. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Productos en 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.
- f. Se encuentran productos como Livolin cap. O5 cajas x 30 caps. (total 150 unidades) con observación sanitaria de Mal Estado de Conservación (M.E.C).
- g. Se encuentran productos como NAT B cap. O7 unidades, con observación sanitaria de Mal Estado de Conservación (M.E.C)
- h. Se encuentran productos como 04 fcos. Vacíos De COMPLEXIGEME AMP. (Encontrados en la papelera), presuntamente administrados, y un frasco vacío sin R.S. en área de Almacenamiento.
- i. Se encontraron 02 fcos. Vacíos De CEFTRIAX por 1gr. AMP. (Encontrados en la papelera), presuntamente administrados.
- j. Al mismo tiempo se encontró una caja conteniendo 34 fcos de Cloruro de Sodio al 9% vacíos, en el área de Dispensación y/o Expendio

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000246-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4642400 - 1]**

Estos productos farmacéuticos en presencia de la propietaria Sra. Janeth Maris Fonseca Perales, identificada con DNI N° 27258609, fueron incautados y llevados en 01 (Una), caja mediana de cartón y una bolsa pequeña de color negro debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica

Ultima Boleta de venta 0001- N°003296 de Fecha 09/06/2023.

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

**TERCERO:** Que teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas en el considerando precedente, el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI-GERESA emitió el **Informe Técnico N.º 081-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD**, mediante la cual indican que resulta menester aplicar lo dispuesto en el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-S.A. : **“Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios. La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Art. 48° de la Ley N°29459”**. Asimismo, el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios, prescribe lo siguiente: **“Las medidas de seguridad son las siguientes: (...) 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (...) 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento”**.

**CUARTO:** Que, los principios estipulados en el **Art. 48° de la Ley N°29459** son: **a) Proteger la salud y vida de las personas:** Ello por cuanto, es responsabilidad del Director Técnico solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento que se cumplan los requisitos de la calidad de los Productos que elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en los Establecimientos Farmacéuticos, según corresponda; en el presente caso se encontraron dentro del Establecimiento Farmacéutico Productos con Observaciones Sanitarias Críticas como: Mal Estado de conservación (M.E.C); **b) Ser aplicada con objetividad imparcialidad e independencia:** Ello por cuanto, la ejecución de toda la acción de control y vigilancia sanitaria, desarrollada en el ámbito de nuestra competencia, se ha sustentado en la aplicación de la normatividad sanitaria vigente, es decir, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitarias realiza inspecciones periódicos, aleatorias de oficio, así como en atención a denuncias presentadas por los administrados, a los distintos establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la jurisdicción de la región Lambayeque, sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos; de forma imparcial e independiente a efectos de verificar el cumplimiento, por parte de todo establecimiento farmacéutico que se encuentre dentro de nuestro ámbito de competencia, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y demás normas sanitarias vigentes. En el presente caso se constató de manera objetiva la contravención de mencionados dispositivos legales; **c) Ser Proporcional al fin que se persigue:** Ello por cuanto, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido, nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; toda vez que, al carecer de Autorización Sanitaria de Funcionamiento que permita advertir, de manera previa, el cumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en los dispositivos legales vigentes. Estando el administrado, sujeta a la fiscalización posterior que la autoridad Regional de Salud, a través de la Autoridad de productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas de nivel regional, lleve a cabo a través de la actividad inspectiva correspondiente, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de la materia.

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000246-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4642400 - 1]**

En ese sentido, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de toda la instalación del establecimiento farmacéutico en mención, así como, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de incautación de los productos que ostentan la observación sanitaria advertida precedentemente, resulta ser proporcional al fin que la Autoridad Regional de Salud a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios de nivel regional, pretender perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población Lambayecana; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe entender trasformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

**QUINTO:** Que, en vista de lo anteriormente señalado, resulta sanitariamente justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas; por lo que corresponda aplicar Medida de Seguridad Sanitaria de Incautación de productos, así como de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan, al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**.

**SEXTO:** Que, las referidas medidas de seguridad sanitaria, se aplican en virtud de lo regulado en los Artículos 45° de la Ley N°29459- Ley de los productos Fraccionamientos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescriben, respectivamente: De las acciones de Control: "(...) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM) y las Autoridades de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan , señaladas en el Reglamento". Aunado a ello se tiene lo tipificado en el Artículo 143° del Decreto Supremo N°014-2011- SA- Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos el mismo que expresamente señala: Medidas de seguridad Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo: "La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida".

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. - RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL** de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, desde el 09 de junio del 2023 al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**, de propiedad de la **Sra. JANETH MARIS FONSECA PERALES, con Registro N° 0075931, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10272586093, con oficina farmacéutica ubicada en Calle José R. Tejada N°836 - P.J. San Antonio, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; hasta que subsane TODAS las observaciones.

**ARTICULO SEGUNDO: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN** de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **E del SEGUNDO** Considerando de la presente Resolución, que fueron encontrados dentro del

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000246-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4642400 - 1]**

**ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**, los cuales fueron incautados y llevados en 01 (Una), caja mediana de cartón y una bolsa pequeña de color negro 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 Subsanación de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-076-2023**, 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: 05/07/2023 - 10:37:18

*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/>*