Firmado digitalmente por MESTANZA LEON MANUEL FIR 43161320 hard
Unidad: DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso:11/07/2023 - 16:08:57

Chiclayo 11 julio 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000254-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4615992 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 4615992-0** de fecha 25 de mayo del 2023, presentado por la propietaria **Sra. ADELA MARGARITA VASQUEZ TORO, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA A&B**, el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 140-I-2023** de fecha 28 de junio del 2023, el **Informe Técnico Nº 137-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4629835-5)** de fecha 06 de julio del 2023.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente de visto, la propietaria **Sra. ADELA MARGARITA VASQUEZ TORO, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA A&B,** con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 10167997151**, **con oficina farmacéutica ubicado en Calle Canchon Oriente N°02 – P.J. Cercado de Pucala Sector 1, del Distrito de Pucala**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, y la **Químico Farmacéutico Director Técnico KATTIA CUBAS ALARCON con C.Q.F.P. N° 27672**, **con horario de labor de Lunes a Viernes de 20:00 a 24:00 horas**, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459** - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, **establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma:** ***"(…) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la*** *fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización,*** *promoción, publicidad, prescripción, ate****nción farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos****, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional*".

Que, el **Artículo 21°** de la norma antes mencionada señala que*: "****Los establecimientos dedicados*** *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO***". Asimismo, agrega que: *"(…) las autoridades regionales de salud y* ***las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a*** *la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento,* ***la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES*** *(…)"*.

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: "***Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas*** *que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios* ***deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo*** *(…)"*; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula "***las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados*** *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución,* ***dispensación, expendio*** *de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*". Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: *"****Los***

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000254-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4615992 - 2]

establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico*, quien responde ante (…) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas****. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento****"*. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: *"****El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"****"*, el **Artículo 32°** señala lo siguiente: "***Horario de atención****: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (…)"*; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: "***EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE PERMANECER EN EL ESTABLECIMIENTO DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MISMO****. (...)".*

Que, mediante **Informe Técnico Nº 137-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD** el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria hace de conocimiento la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico en la cual se corroboró lo siguiente: No Cuenta con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su interior, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, cuenta con Manual de Organización y Funciones (MOF), y de Primeros Auxilios y de Buenas prácticas de Almacenamiento, cuenta con libro de ocurrencias y de Psicotrópicos IVB, cuenta con material de consulta para primeros auxilios y emergencias toxicologicas, Buenas Practicas de Dispensación, Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Farmacovigilancia, Listado de Alternativas Farmacéuticas, cuenta con Formatos de Registro de Dispensación, de Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, de Errores de Dispensación, Reporte de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos, Reporte de Incidentes adversos a dispositivos médicos, archivo para las notificaciones de reacciones adversas a productos farmacéuticos e incidentes adversos a dispositivos médicos, **El Organigrama General** se exhibe en sala de dispensación y/o expendio, La compra será local, específicamente a droguerías; **En Ubicación y Tamaño**: El local está ubicado en ambiente independiente y están debidamente separadas, En el área de Dispensación se exhibe copia legible del título profesional Q.F. Director Técnico del establecimiento, las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de cemento, losetas y están a nivel, el diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito de personal y para toda persona que está relacionada con el establecimiento, **En instalaciones**, tiene servicio higiénico para el establecimiento farmacéutico, separado de las áreas de dispensación y almacén, cuenta con una adecuada iluminación y circulación interna del aire. **En Organización Interna:** Cuenta con áreas que están identificadas, separadas, como corresponde al plano de distribución del área presentado en el expediente; **En Recursos Materiales**: Cuenta con 01 Termohigrómetro con certificado de calibración vigente, tiene 02 ventilador y artículos de limpieza, cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga Vigente**. En Personal**: Cuenta con personal técnico que está capacitado; Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; **tal como consta en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N.º 140-I-2023, por lo tanto CUMPLE con los requisitos, exigencias y condiciones técnico sanitarias para su funcionamiento,** estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

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;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº26842 "Ley General de Salud", Ley N°27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley Nº29316 "Ley que modifica, incorpora y regula disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América", Ley Nº29459, "Ley de los 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, Decreto

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000254-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4615992 - 2]

Supremo Nº014-2011/SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo Nº016-2011/SA, Decreto Supremo Nº002-2012/SA, Decreto Supremo Nº001-2012/SA, Decreto Supremo Nº023-2001/SA, Decreto Supremo N°013-2002-SA, Resolución Ministerial N°432-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°431-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Resolución Ministerial N°013-2009-MINSA, Resolución Ministerial N°0040-2010/MINSA, Decisión 516-2002 y 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA, con nombre comercial **BOTICA A&B**, con **Registro N° 0113622**, de propiedad de la **Sra. ADELA MARGARITA VASQUEZ TORO**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 10167997151**, **con oficina farmacéutica ubicado en Calle Canchon Oriente N°02 – P.J. Cercado de Pucala Sector 1, del Distrito de Pucala**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, **con horario de atención de Lunes a Viernes de 20:00 a 24:00 horas**, **bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico KATTIA CUBAS ALARCON con C.Q.F.P. N° 27672**.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTÍCULO TERCERO. - 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: 11/07/2023 - 16:08:57

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/