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:12/07/2023 - 08:24:28

Chiclayo 12 julio 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000257-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4659763 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4652153-0** de fecha 23 de junio del 2023; presentado por el propietario **Sr. FIDEL QUINTERO SILVA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA NAZARETH, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-085-2023**; el **Informe Técnico N°133-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4659763-0**) de fecha 05 de julio 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 09 de junio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA NAZARETH**, **de propiedad del Sr. FIDEL QUINTERO SILVA, con Registro N° 0106140**, con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10188205700, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales N°426, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-060-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
b. Se realiza la compra simulada de los productos Cefalexina 500 mg tab (S/. 0.50), sales de rehidratación oral (S/. 2.50) y alprazolam 0.5 mg tab (S/. 0.50), lo cual no se puede verificar en el observatorio de precios ya que no realiza el envió de información mensual; incumpliendo lo establecido en el Art. 30° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N° 66 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 1.0 UIT o cierre temporal por 30 días.
c. Los productos alprazolam 0.5. mg tab y Cefalexina 500 mg tab, para su dispensación se necesita la respectiva receta, la cual no fue verificada, no teniendo en cuenta las Buenas Practicas de Dispensación; incumpliendo lo establecido en el Art. 33° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
d. No cuenta con libro de psicotrópicos, sin embargo, cuenta en el área de almacenamiento productos de la lista IV B; 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. . En el área de dispensación y/o expendio se encontraron muestras médicas (M.M), productos vencidos (F.E.V), rotulado adulterado borrado (R.A.B), productos de instituciones públicas, (P.I.P.) 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 Químico Farmacéutica Elsi Antonieta Ordinola Araujo, identificada con DNI N° 16411727 y del propietario Fidel Quintero Silva con DNI N° 18820570, fueron incautados y llevados en 01 bolsa grande de color negro debidamente sellada y lacrada a las oficinas del

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000257-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4659763 - 1]

área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Ultima Boleta de venta N° 002644 de fecha 06/06/2023.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de CERRADO (01 en el área de dispensación y/o expendio y 01 en la puerta de ingreso.

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° 206-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4634134-1)**.

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 27 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-060-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA NAZARETH,** 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-085-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°133-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4659763-0)**.

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 Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Decreto Supremo Nº014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines”, Decreto Supremo Nº016-2011/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 NAZARETH**, **de propiedad del Sr. FIDEL QUINTERO SILVA, con Registro N° 0106140**, con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10188205700, con oficina farmacéutica ubicada en Av. Luis Gonzales N°426, del Distrito y Provincia de 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.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000257-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4659763 - 1]

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 12/07/2023 - 08:24:28

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/