



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000258-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646934 - 2]**

**VISTO:**

El **Expediente N.º 4646934-0** de fecha 09 de junio del 2023; presentado por la propietaria **Sra. MARIA HAYDEE SANCHEZ BERRIOS**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA WILPER**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-083-2023**; el **Informe Técnico N°132-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4646934-1)** 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 WILPER**, de propiedad de la **Sra. MARIA HAYDEE SANCHEZ BERRIOS**, con **Registro N° 0075812**, con **Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10167183927**, con **oficina farmacéutica ubicada en Calle José R. Tejada N°820 - P.J. San Antonio, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-075-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Tiene 01 (Un) Termohigrómetro que vence el 11 de noviembre del 2023, pero tiene registro de temperatura hasta el 31 de mayo del 2023, en un cuaderno guardado, no tiene formato de registro de temperatura incumpliendo lo establecido en el Artículo 22° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- c. 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.
- d. No cuenta con la señalización de áreas; incumpliendo con el art. 14° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e. No cumple con las Buenas Practicas de Almacenamiento; 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.
- f. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C), Fecha de expiración vencida (F.E.V) y 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 propietaria Sra. Maria Hayde Sanchez Berrios, identificada con DNI N° 167183927 fueron incautados y llevados en 02 (dos), cajas de cartón de tamaño mediano debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la Diremid para su custodia y posterior evaluación organoléptica.



## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000258-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646934 - 2]

Ultima Boleta de venta B002-16607 de Fecha 09/06/2023.

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

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° 216-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4641830-1)**.

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 22 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-075-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA WILPER**, 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-083-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°132-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4646934-1)**.

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 WILPER**, de propiedad de la **Sra. MARIA HAYDEE SANCHEZ BERRIOS, con Registro N° 0075812, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10167183927, con oficina farmacéutica ubicada en Calle José R. Tejada - P.J. San Antonio N°820, 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**



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
SALUD LAMBAYEQUE  
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000258-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4646934 - 2]**

Firmado digitalmente  
MANUEL MESTANZA LEON  
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 12/07/2023 - 08:25:05

*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/>*