



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000259-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4608298 - 2]**

**VISTO:**

El **Expediente N.º 4636976-0** de fecha 07 de junio del 2023; presentado por la **representante Legal Sra. CECILIA CRIBILLERO ALDANA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA INKAFARMA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-055-2023**; el **Informe Técnico N°139-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4608298-1)** de fecha 06 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 26 de abril del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA INKAFARMA, representado Legalmente por la Sra. Cecilia Cribillero Aldana, con Registro N° 0075006, con Registro Único de Contribuyente N° 20608430301**, con Razón Social BOTICAS IP S.A.C., con **oficina farmacéutica ubicada en Av. Salaverry N° 109, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-026-2023**, en la cual se constató:

- a. Se encontró local funcionando y con atención al público. El cual no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento según registro del SIDIGEMID. Solo tiene Constancia N° 015-2020-DIREMID-L/RV.
- b. En el área de dispensación y/o expendio se evidencia una temperatura 31.1 °C y en el área de almacenamiento 32.7 °C , no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 21° del Manual de BPA R.M. N°585-99 SA/DM y el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, incurriendo en la Infracción N.º 17 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos correspondiendo una sanción de 2 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- c. En el Área de dispensación y/o expendio y Almacenamiento se encuentran sucios llenos de polvo, no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo N.º 18 del Manual de BPA R.M. N°585-99 SA/DM, e incurriendo en la infracción N°17 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- d. En el área de almacenamiento se evidencia hacinamiento de los productos sin circulación de aire. El volumen de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos no acorde a su almacenamiento, no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 37° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 17 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A; por lo que podría ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- e. Libro de ocurrencias no actualizados (ultima actualizacion27/06/2022) no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 38° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 22 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado



## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000259-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4608298 - 2]

con D.S.-014-2011-S.A, por lo que podría ser sancionado con 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

- f. No cuenta con libro de psicotrópicos, sin embargo tiene en stock en área de almacenamiento no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 38° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 22 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A por lo que podría ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
- g. Instalaciones eléctricas precarias y expuestas con riesgo a corto circuito; no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 17 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A, podría ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- h. Paredes del segundo piso del área de almacenamiento en la estado y deterioradas; no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la infracción N°17 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A, podría ser sancionado con 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- i. En el área de almacenamiento se encontraron productos con observaciones sanitarias tales como Mal Estado de Conservación (M.E.C.); no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 29° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, así como también el artículo 46° de las prohibiciones, inciso 2 , de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; e incurriendo en la Infracción N.º 28 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A, pudiendo ser sancionado con 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.

Estos productos farmacéuticos en presencia del Director Técnico Químico Farmacéutico Erik G. Pajuelo López, fueron llevados en 2 (dos) cajas medianas y 1 (una) caja pequeña selladas y lacradas a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Se verifica la última boleta de venta BBB2-00237392 (S/. 0.10).

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

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° 124-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4585545-1)**.

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 26 de mayo 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-026-2023**, que



## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000259-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4608298 - 2]

originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA INKAFARMA**, 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-055-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°139-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4608298-1).**

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 INKAFARMA, representado Legalmente por la Sra. Cecilia Cribillero Aldana, con Registro N° 0075006, con Registro Único de Contribuyente N° 20608430301, con Razón Social BOTICAS IP S.A.C., con oficina farmacéutica ubicada en Av. Salaverry N° 109, 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.

### REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente  
MANUEL MESTANZA LEON  
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.  
Fecha y hora de proceso: 12/07/2023 - 08:25:53

*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/>*