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 - 08:27:29

Chiclayo 12 julio 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000260-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4651545 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4636976-0** de fecha 07 de junio del 2023; presentado por el propietario **Sr. FEDERICO BANCES CHAPILLIQUEN**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI FELICIDAD, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-082-2023**; el **Informe Técnico N°134-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4651545-0**) 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 06 de junio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO NO AUTORIZADO AUTODENOMINADO BOTICA MI FELICIDAD**, **de propiedad del Sr. Federico Bances Chapilliquen**, **con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10175322677, ubicada en Calle Elvira Garcia y Garcia N°498, del Distrito, Provincia y Departamento de Lambayeque**, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-067-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
b. Establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento; incumpliendo el Art. 17° del D.S. N°014-2011-S, infracción N°4 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
c. No cuenta con Director Técnico; incumpliendo el Art. 11° del D.S. N°014-2011-S, infracción N°1 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
d. Productos farmacéuticos almacenados en el baño.
e. Se realizó la compra simulada del producto Azitromicina 500 mg tab, siendo vendida sin receta médica, con documento de control interno CI01-00030465, no cumpliendo con las Buenas Practicas de Dispensación (BPD) ; incumpliendo lo establecido en el Art. 45° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°35 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.
f. En el área de dispensación y/o expendio y de almacenamiento se encontraron productos con observaciones sanitarias tales como: Fecha de expiración vencida (F.E.V.), Procedencia Desconocida (P.D.) y 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.

Estos productos farmacéuticos en presencia del responsable de la atención Sra. Deysi Bances Matallana, identificada con DNI N° 42167120, fueron incautados y llevados en 02 bolsas negras de plástico tamaño grande selladas y lacradas a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000260-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4651545 - 1]

Se procede al cierre temporal del establecimiento farmacéutico informal como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de CERRADO uno en el mostrador interno y uno en la parte externa (puerta de ingreso).

Ultima Boleta de Control Interno de ventas CI01-00030465.

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° 212-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4640282-1)**.

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 20 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-067-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI FELICIDAD,** 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-082-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°134-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4651545-0)**.

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 MI FELICIDAD**, **de propiedad del Sr. Federico Bances Chapilliquen**, **con Registro N° 0113473**, **con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10175322677, ubicada en Calle Elvira Garcia y Garcia N°498, del Distrito, Provincia y 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° 000260-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4651545 - 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 - 08:27:29

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/