



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000261-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4664970 - 1]**

**VISTO:**

El Expediente N.º 4660443-0 de fecha 23 de junio del 2023; presentado por la propietaria Sra. **JANETH MARIS FONSECA PERALES**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el Acta de Inspección por Verificación N° V-087-2023; el Informe Técnico N°133-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4664970-0) 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 ROLFARMA**, de propiedad de la Sra. **JANETH MARIS FONSECA PERALES**, con Registro N° 0075931, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10272586093, con oficina farmacéutica ubicada en Calle José R. Tejada N°836 - P.J. San Antonio, del Distrito y Provincia Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N° V-076-2023, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Se encontró con (07) pacientes, todos ellos con vía, con aplicación de medicamentos, incumpliendo con lo establecido en el Artículo 35°, infracción N°20 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 1 UIT.
- c. No cuenta con Termohigrómetro, cuenta con un ventilador el cual no es suficiente para el tamaño del área del establecimiento, incumpliendo lo establecido en el Artículo 22° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, y en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA; 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.
- d. Libro de ocurrencias no se encuentra actualizado, 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 0.5 U.I.T.
- e. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Productos en 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.
- f. Se encuentran productos como Livolin cap. O5 cajas x 30 caps. (total 150 unidades) con observación sanitaria de Mal Estado de Conservación (M.E.C).
- g. Se encuentran productos como NAT B cap. O7 unidades, con observación sanitaria de Mal Estado de Conservación (M.E.C)
- h. Se encuentran productos como 04 fcos. Vacíos De COMPLEXIGEME AMP. (Encontrados en la papelera), presuntamente administrados, y un frasco vacío sin R.S. en área de Almacenamiento.
- i. Se encontraron 02 fcos. Vacíos De CEFTRIAX por 1gr. AMP. (Encontrados en la papelera), presuntamente administrados.
- j. Al mismo tiempo se encontró una caja conteniendo 34 fcos de Cloruro de Sodio al 9% vacíos, en el área de Dispensación y/o Expendio

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000261-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4664970 - 1]**

Estos productos farmacéuticos en presencia de la propietaria Sra. Janeth Maris Fonseca Perales, identificada con DNI N° 27258609, fueron incautados y llevados en 01 (Una), caja mediana de cartón y una bolsa pequeña de color negro debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica

Ultima Boleta de venta 0001- N°003296 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° 246-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4642400-1)**.

Seguidamente, el administrado presentó los descargos al Acta de Inspección, lo que conllevó a que el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; evaluó 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-076-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ROLFARMA**, 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-087-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°135-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4664970-0)**.

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 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 ROLFARMA**, de propiedad de la **Sra. JANETH MARIS FONSECA PERALES, con Registro N° 0075931, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10272586093, con oficina farmacéutica ubicada en Calle José R. Tejada N°836 - P.J. San Antonio, del Distrito y Provincia Chiclayo, Departamento de Lambayeque**; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.



PERÚ



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

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000261-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4664970 - 1]**

**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 - 09:50:03

*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/>*