



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000273-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4511498 - 4]

VISTO:

El **Acta de Inspección por Verificación N°V-090-2023**, de fecha 13 de julio del 2023, el **Informe Técnico N° 156-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4511498-3)** de fecha 18 de julio del 2023, y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante **Resolución Ejecutiva Directoral N°038-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4511498-1)**, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMDI-GERESA), **procedió a Ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA GABRIEL, de propiedad de la Sra. MIRIA MERCEDES SOTO VASQUEZ, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10802565688, ubicado en Av. Del Ejercito - Mercado 9 de Octubre – NUMERO DE TIENDA N° 03, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; hasta que subsane TODAS las observaciones advertidas en el Acta de Inspección por Verificación N°V-003-2023.**

SEGUNDO: Que, con fecha 03 de julio del 2023, la propietaria a través de registro Sisgedo **4511498-2** 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 13 de julio 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-003-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA GABRIEL**, con autorización del propietario y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **NO SUBSANÓ las observaciones advertidas; debiendo de continuar con la Medida de Seguridad Sanitaria**, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-090-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°156-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4511498-3).**

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”, el D.S. N°004-2021-SA, el TUO de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, y la 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. – CONTINUAR CON LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, desde el 17 de febrero del 2023 al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA GABRIEL, de propiedad de la Sra. MIRIA MERCEDES SOTO VASQUEZ, con Registro 0075791, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10802565688, ubicado en Av. Del Ejercito - Mercado 9 de Octubre – NUMERO DE TIENDA N° 03, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; hasta que subsane TODAS las observaciones.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTINUAR CON LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **G** del **SEGUNDO** considerando de la **Resolución Ejecutiva Directoral**

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000273-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4511498 - 4]**

N°038-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4511498-1), que fueron encontrados dentro del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA GABRIEL**, los cuales están incautados en una bolsa negra grande de polietileno debidamente sellado y llevados al almacén del Almacén del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI-GERESA, para su custodia, posterior evaluación y reconocimiento por parte del Administrado.

ARTICULO TERCERO: La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria constatará in situ, mediante una inspección de Verificación previa presentación, por escrito, del descargo respectivo y de la solicitud de Cesación de Medida de Seguridad Sanitaria- La Subsananación de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-003-2023 y Acta de Inspección por Verificación N° V-090-2023**, por parte de la administrada, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

ARTICULO CUARTO: Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada conforme a ley y avocándose el conocimiento del procedimiento administrativo sancionador que corresponda al Órgano Instructor- Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; y al Órgano Sancionador - Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, 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: 21/07/2023 - 09:25:43

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/>