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:01/08/2023 - 09:28:12

Chiclayo 1 agosto 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000293-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4691969 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 4636274-0, N°4636250-0** de fecha 12 y 09 de junio del 2023 respectivamente; presentado por la propietaria **Sra. JESSENIA TINEO CUEVA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAYUFARMA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 126-R-2023**; el **Informe Técnico N°173-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4691969-0**) de fecha 28 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 07 de junio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAYUFARMA**, de propiedad de la **Sra. JESSENIA TINEO CUEVA, con Registro N° 0170190, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10443824818, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Elvira Garcia y Garcia - P.J. San Martin N°677, del Distrito, Provincia y Departamento de Lambayeque**, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-073-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
b. Se realizó la compra simulada con el producto Zitrolan (azitromicina 500 mg tab), precio S/.2.00 (boleta de venta N° 001-006949); no cuenta con sistema informático, motivo por el cual no se pudo constatar la información de ningún mes incumpliendo lo establecido en el Art. 30° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N° 66 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 1.0 UIT o cierre temporal por 30 días.
c. Que la azitromicina 500 mg tab, necesita para su dispensación la receta respectiva, no cumpliendo con las 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 1.0 U.I.T.
d. Cuenta con ambientes no declarados, incumpliendo con lo establecido en el artículo 07° 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 0.5 U.I.T.
e. No cuenta con áreas delimitadas; incumpliendo lo establecido en el Art. 14 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 37° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 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. No cuenta con libro de psicotrópicos 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
g. En el área de almacenamiento se encuentran productos con observaciones sanitarias tales como: Productos vencidos (F.E.V.), Presuntamente Falsificados (P.F), Mal Estado de Conservación (M.E.C), Muestras Médicas (M.M) y Rotulado, Adulterado y Borroneado (R.A.B), incumpliendo con

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000293-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4691969 - 1]

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 responsable de la atención Sra. Yulimar Oliveras Centurión identificada con DNI N° 48398459, fueron incautados y llevados en 02 bolsas de color negro chequeras selladas y lacradas a las oficinas del área de fiscalización de la Diremid para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

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

Ultima boleta de venta: 001-N° 006950.

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° 211-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4634671-1)**.

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 15 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-073-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAYUFARMA,** 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; además, se puede corroborar in situ que el croquis se encuentra acorde concerniente a la ampliación de áreas requerido, en ese sentido, el establecimiento cumple con la normatividad sanitaria vigente para su levantamiento, tal como consta en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 126-R-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°173-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4691969-0)**.

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:

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000293-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4691969 - 1]

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAYUFARMA**, de propiedad de la **Sra. JESSENIA TINEO CUEVA, con Registro N° 0170190, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10443824818, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Elvira Garcia y Garcia - P.J. San Martin N°677, del Distrito, Provincia y Departamento de Lambayeque**; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. – AUTORIZAR LA AMPLIACION DE ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAYUFARMA, de propiedad de la **Sra. JESSENIA TINEO CUEVA, con Registro N° 0170190, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10443824818, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Elvira Garcia y Garcia - P.J. San Martin N°677, del Distrito, Provincia y Departamento de Lambayeque.**

ARTICULO TERCERO. - 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: 01/08/2023 - 09:28:12

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/