



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000294-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4689591 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 4689591-0** de fecha 24 de julio del 2023; presentado por el representante legal **Sr. PATRICIO LAZARTE PALAO**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MIFARMA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-095-2023**; el **Informe Técnico N°172-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4689591-1)** 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 21 de julio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MIFARMA**, representado legalmente por el **Sr. PATRICIO LAZARTE PALAO**, con **Registro N° 0170354**, con **Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20512002090**, con **Razón Social MIFARMA S.A.C.**, con **oficina farmacéutica ubicada en Av. Jorge Chavez N° 740, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-095-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Se realizó la compra simulada de productos farmacéuticos (antibióticos) que necesitan Receta Médica, no siendo atendidos con el expendio de los mismos por el personal técnico del local, cumpliendo con las B.P.D.
- c. Establecimiento con productos colocados directamente en el piso, incumpliendo lo establecido en el Artículo 17° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, infracción 17 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo a una sanción de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- d. Stock de productos sobrepasa volumen del área de almacenamiento; incumpliendo lo establecido en el Artículo 13° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, infracción 17 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo a una sanción de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e. Presenta áreas Rotuladas no delimitadas, incumpliendo lo establecido en el Artículo 14° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, infracción 17 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo a una sanción de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- f. Se encontraron en el Área de Dispensación del Establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C), teniendo productos farmacéuticos que necesitan hasta 25°C como almacenamiento ideal según el laboratorio productor; no cumpliendo con 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 y otros en presencia de la Q. F. Director Técnico Luz Mery Manayalle Becerra, identificada con DNI N° 27748232 fueron incautados y llevados en 01 (Una), bolsa negra pequeña debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000294-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4689591 - 2]

Ultima Boleta de venta BE-00682120 de Fecha 21/07/2023

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose UN AFICHE de CERRADO en la puerta Externa.

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° 284-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4690614-1)**.

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 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-095-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MIFARMA**, 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-095-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°172-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4689591-1)**.

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 T.U.O. 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 MIFARMA**, representado legalmente por el **Sr. PATRICIO LAZARTE PALAO, con Registro N° 0170354, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20512002090, con Razón Social MIFARMA S.A.C., con oficina farmacéutica ubicada en Av. Jorge Chavez N° 740, del Distrito y Provincia 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



PERÚ



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

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000294-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4689591 - 2]

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 01/08/2023 - 09:29:45

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/>