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:04/08/2023 - 12:46:40

Chiclayo 4 agosto 2023

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000298-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4602799 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 4602799-0** de fecha 15 de mayo del 2023; presentado por el propietario **Sr. DARWIN JOSE IBAÑEZ YAJAHUANCA,** del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI ESTRELLITA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-089-2023** de fecha 13 de julio del 2023; el **Informe Técnico N°179-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4602799-1**) de fecha 31 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 17 de febrero del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI ESTRELLITA**, de **propiedad del Sr. DARWIN JOSE IBAÑEZ YAJAHUANCA**, con Registro Único de Contribuyente – **RUC N° 10458232534**, **ubicado en Av. 09 de Octubre N°907 P.J. 09 de Octubre, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-008-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta con atención al público.
b. Se evidencia la existencia de termo higrómetros, para el control de la temperatura, pero malogrado y certificación de calibración vencido, del mismo modo no existe evidencia de control y toma de temperatura, incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 36° 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 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
c. Dicha oficina farmacéutica, no cuenta con director técnico (QF), incumpliendo el Art. 11° del D.S. N°014-2011-S, infracción N°2 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 o cierre definitivo.
d. La botica cuenta con conexión a vivienda, incumpliendo con lo establecido en el artículo 40° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA., infracción 48 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, con una sanción de 1 U.I.T.
e. No cuenta con los libros oficiales de Ocurrencia (obligatorio) y Psicotrópicos de listado IV-B o registros computarizados, incumplimiento a los artículos 38°, del D.S. N°014-2011-SA., infracción N°22, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, con una sanción de 1 U.I.T.
f. El establecimiento farmacéutico no reúne las condiciones de Buenas Prácticas de almacenamiento, no cumpliendo con lo señalado en el Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines. R:M N° 585-99-SA/DM e infracción N° 17 d anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimiento Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
g. Se encontró productos con observaciones sanitarias, tales como: productos con Fecha de Expiración Vencida (FEV), Procedencia Desconocida (P.D) y Mal Estado de Conservación (MEC); no cumpliendo 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

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000298-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4602799 - 2]

Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal o cierre definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia del encargado de la atención Sra. Violeta DIAZ SALDAÑA, Primera fiscalía provincial de Prevención del Delito Chiclayo y de la Policía Nacional del Perú. fueron llevados en una bolsa negra de regular tamaño, sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID, para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Como medida de seguridad sanitaria se procede al cierre temporal del establecimiento, colocándose 02 rótulos con la identificación de cerrado en la puerta principal.

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° 037-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4513631-1)**.

Posteriormente, mediante Expediente N°4519260-0 de fecha 01 de marzo del 2023, el propietario 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 24 de abril 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-008-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI ESTRELLITA,** 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-027-2023; y así lo indica la Resolución Directoral Ejecutiva** N° **169-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4519260-2).**

Seguidamente, el administrado volvió a presentar 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-008-2023 así como en el Acta de Inspección por Verificación N° V-027-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA MI ESTRELLITA,** 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-089-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°179-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4602799-1)**.

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 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

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000298-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4602799 - 2]

"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 ESTRELLITA**, **de propiedad del Sr. DARWIN JOSE IBAÑEZ YAJAHUANCA, con Registro N° 0170016, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10458232534, con oficina farmacéutica ubicada en Av. 09 de Octubre N°907 P.J. 09 de Octubre, del Distrito y Provincia de 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

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 04/08/2023 - 12:46:40

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/