



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000299-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4688431 - 2]**

**VISTO:**

El **Expediente N.º 4688431-0** de fecha 24 de julio del 2023; presentado por la propietaria **Sra. NILSA ARACELLY GENOVEZ FLORES**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA PHARMACIX**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-101-2023** de fecha 26 de julio del 2023; el **Informe Técnico N°178-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4688431-1)** 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 21 de julio del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA PHARMACIX**, de propiedad de la **Sra. NILSA ARACELLY GENOVEZ FLORES**, con Registro N° 0105545, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20609111063, con Razón Social **BOTICA PHARMACIX S.A.C.**, con oficina farmacéutica ubicada en **Av. Jorge Chavez N° 198 Urb. Suazo, del Distrito y Provincia Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-097-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Se vendió medicamentos Antimicrobianos sin receta médica a través de compra simulada, siendo los sgtes: 10 Amoxicilina 500 mg. + Ac. Clavulanico 125 mg Tab y 05 Ciprofloxacino de 500 mg. Tab, con Boleta de Venta N° B001-4636 de fecha 21/07/2023, incumpliendo con el art. 45° del DS. 014-2011-SA., infracción 35 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- c. Libro de psicotrópicos no se encuentra al día, incumpliendo con el artículo 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.
- d. El área de almacenamiento se encontraron Medicamentos estupefacientes sujetos a balance que se encuentran en un anaquel sin seguridad, puertas abiertas y sin llave.
- e. Se encuentran cajas de cloruro al ras del piso (3 cajas); 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.
- f. No tiene listado de medicamentos bajo cadena de frío; productos refrigerados estan almacenados junto con bebidas gaseosas, incumpliendo con el artículo 21° 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.
- g. Al establecimiento le falta orden y limpieza; incumpliendo lo establecido en el Artículo 18° 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.
- h. El establecimiento cuenta con un área de almacenamiento en el segundo piso, según croquis de distribución; pero se encuentra sin señalización, sin toma de temperatura de este ambiente, en desorden y con bastante polvo, incumpliendo con las Buenas Practicas de Almacenamiento, artículo 33° del DS. 014-2011-SA, infracción 17 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones

## RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000299-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4688431 - 2]

al Director Técnico de los Establecimientos Farmacéuticos correspondiendo una sanción de 0,1 U.I.T.

- i. No cuenta con las áreas acondicionadas de acuerdo a las B.P.O.F (R.M. 554-2022/MINSA).
- j. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C); Procedencia Desconocida (P.D), Productos Sin Registro Sanitario (S.R.S.); 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.

Estos productos farmacéuticos en presencia de la encargada del EE.FF. Ayasta Gonzales Melisa Victoria, identificada con DNI N° 43168014 y la Q.F. D.T. Sceleny Lizbeth Genovéz Flores fueron incautados y llevados en 03 (tres) bolsas negras medianas, 03 cajas de cartón de cloruro de sodio y una bolsa de plástico conteniendo 27 fcos. de formol 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 24076 de Fecha 21/07/2023 hora 11.24 am

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos afiches de CIERRE 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° 285-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4690877-1)**.

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-097-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA PHARMACIX**, 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-101-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°178-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4688431-1)**.

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 TUO de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000299-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4688431 - 2]**

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 PHARMACIX**, de propiedad de la **Sra. NILSA ARACELLY GENOVEZ FLORES**, con Registro N° 0105545, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20609111063, con Razón Social **BOTICA PHARMACIX S.A.C.**, con oficina farmacéutica ubicada en **Av. Jorge Chavez N° 198 Urb. Suazo, 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**

Firmado digitalmente

MANUEL MESTANZA LEON

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 04/08/2023 - 13:01:31

*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/>*