

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000341-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4695283 - 2]

VISTO:

El Expediente N.º 4695283-0, de fecha 31 de julio del 2023, presentado por la representante legal Sra. **ELSA FLORES SANTA CRUZ**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA IMPORTACIONES SANTA LUCIA**, el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.º 158-I-2023 de fecha 15 de agosto del 2023, el Informe Técnico N° 216-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4695283-1) de fecha 21 de agosto del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por la representante legal Sra. **ELSA FLORES SANTA CRUZ**, del Establecimiento Farmacéutico **DROGUERIA IMPORTACIONES SANTA LUCIA**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20610696920**, con Razón Social **IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES SANTA LUCIA S.A.C.**, con Oficina Administrativa y Almacén ubicado en **Av. Saenz Peña N°471 – Oficina 202 (2do Piso)**, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, y la **Químico Farmacéutico VESSNA ESTELA CASTILLO ORDOÑEZ con C.Q.F.P. N° 02080**, quién asumirá la **DIRECCIÓN TÉCNICA**, con horario de labor **Lunes a Viernes de 11:30 a 15:30 horas**, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado para importar, comercializar, almacenar y/o distribuir: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril, Clase II: de moderado riesgo, Clase III: de alto riesgo.

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: *“(…) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional”*.

Que, el **Artículo 21°** de la norma antes mencionada señala que: **“Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO”**. Asimismo, agrega que: *“(…) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (…)*”.

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: **“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (…)**”; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000341-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4695283 - 2]

Que, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula **“las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”**. Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: **“Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento”**. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: **“El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico”**, el **Artículo 32°** señala lo siguiente: **“Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)”**; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: **“EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE PERMANECER EN EL ESTABLECIMIENTO DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MISMO. (...)”**.

Que, mediante **Informe Técnico N° 216-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD** el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria hace de conocimiento la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico en la cual se corroboró lo siguiente: No Cuenta con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su interior, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, cuenta con Manual de Organización y Funciones (MOF) y Organigrama general, Cuenta con Manual de Calidad vigente; **Sistema de aseguramiento de la calidad:** Las funciones y responsabilidades del personal y las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas, Cuenta con organigrama actualizado; **Personal:** El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el manual BPA, el personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las BPA, se provee al personal vestimenta adecuada e implementos de seguridad, **Instalaciones, equipos e instrumentos:** Las instalaciones están ubicadas, diseñadas o construidas de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, Cuenta con programa de saneamiento ambiental, Cuenta con rótulos que restringen el acceso al almacén solo de personas autorizadas, de prohibido comer, beber y fumar, **Mobiliario, equipos y recursos materiales:** Cuenta con procedimiento de calibración de instrumentos y equipos utilizados en el almacén, Cuenta con programa de mantenimiento de instalaciones y equipos, se realiza el Mapeo de temperatura y humedad cuando corresponda, Cuenta con listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas, Cuenta con programa anual de auto inspección, Cuenta con 02 Termohigrómetro con certificado de calibración vigente, Cuenta 01 aire acondicionado, cuenta con 01 Ventilador y 01 extintor con carga vigente; **tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.º 158-I-2023, por lo tanto CUMPLE con los requisitos, exigencias y condiciones técnico sanitarias para su funcionamiento**, estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

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;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N°26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, Ley N°29316 “Ley que modifica, incorpora y regula disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América”, Ley N°29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, D.S. N°004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, 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, Decreto Supremo N°014-2011-SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo N°016-2011-SA, Decreto



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000341-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4695283 - 2]

Supremo N°002-2012/SA, Decreto Supremo N°001-2012/SA, Decreto Supremo N°023-2001/SA, Decreto Supremo N°013-2002-SA, Resolución Ministerial N°432-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°431-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Resolución Ministerial N°013-2009-MINSA, Resolución Ministerial N°0040-2010/MINSA, Decisión 516-2002 y 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA con nombre comercial **DROGUERIA IMPORTACIONES SANTA LUCIA**, para importar, comercializar, almacenar y/o distribuir: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril, Clase II: de moderado riesgo, Clase III: de alto riesgo; **con Registro N° 0114370, representado legalmente por la Sra. ELSA FLORES SANTA CRUZ**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20610696920**, con Razón Social **IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES SANTA LUCIA S.A.C.**, **con Oficina Administrativa y Almacén ubicado en Av. Saenz Peña N°471 – Oficina 202 (2do Piso), del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, con horario de atención de Lunes a Viernes de 11:30 a 15:30 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico VESSNA ESTELA CASTILLO ORDOÑEZ con C.Q.F.P. N° 02080.**

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTÍCULO TERCERO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado y al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la 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: 01/09/2023 - 11:25:05

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/>