



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000344-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4684982 - 2]

VISTO:

El Expediente N° 4684982-0 de fecha 20 de julio 2023, presentado por la propietaria Sra. LOURDES ANA OLAYA NORIEGA, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA M SANDOVAL**, el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas N.º 186-R-2023 de fecha 21 de agosto del 2023, el Informe Técnico N° 219-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N°4684982-1) de fecha 21 de agosto del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la propietaria Sra. LOURDES ANA OLAYA NORIEGA, del Establecimiento Farmacéutico BOTICA M SANDOVAL, con Registro N.º 0107982, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 10406130300, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. Prolongación Mexico N°827 – P.J. Maria Parado de Bellido, del Distrito de José Leonardo Ortíz, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico DANIEL EDUARDO JUAREZ ROJAS con C.Q.F.P. N° 28211, con horario de labor de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas; considerando que mencionado itinerario es el de atención del establecimiento farmacéutico antes indicado, solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque (DEMDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección ubicada en **MZ. S1 LOTE 24 N°827 URB. CIUDAD DEL CHOFER, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque.

Que, el Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA establece que: “Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (...)”.

Que, mediante Informe Técnico N° 219-2023-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, **En Aseguramiento de la Calidad:** Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, Cuenta con Manual de Calidad, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la atención de quejas y reclamos, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para Autoinspecciones; **En Personal:** Cuenta con Profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, colegiado y Habilitado, Cuenta con Personal Técnico en Farmacia con calificación y experiencia, Cuenta con programa de capacitación de BPOF, El personal mantiene una correcta higiene y viste uniforme adecuado y limpio; **En Documentación:** Cuenta con Libros Oficiales Formatos para Registro de: Dispensación, Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, Errores de Dispensación, Reporte de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos, Reporte de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, Archivo para las Notificaciones de Reacciones adversas a Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, Cuenta con Manual de BPOF Cuenta con Manual de Primeros Auxilios, Cuenta con Manual de Emergencias Toxicológicas, Cuenta con Libro de Psicotrópicos, Cuenta con Libro de Ocurrencias, Cuenta con un listado que permite identificar las firmas y siglas del personal; **En Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:** Cuenta con instalaciones construidas y diseñadas de acuerdo a las condiciones de Almacenamiento de los Productos Farmacéutico, Cuenta con iluminación adecuada, cableado eléctrico con cubierta protectora, Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de fácil limpieza y están a nivel, El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito de personal y para toda persona que está relacionada con el establecimiento, En instalaciones, tiene servicio higiénico para el establecimiento farmacéutico, separado de las áreas de dispensación y almacenamiento, cuenta con una adecuada iluminación y circulación interna del aire, **En Organización Interna:** Cuenta con áreas que están

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000344-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4684982 - 2]

identificadas, separadas, como corresponde al plano de distribución del área presentado en el expediente, **En Recursos Materiales:** Cuenta con 02 Termohigrómetro con certificados de calibración vigente, tiene 02 ventiladores y artículos de limpieza. **En Seguridad y Mantenimiento:** Cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga vigente, Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; **tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 186-R-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; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N°26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, 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”, 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, y

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA M SANDOVAL, de propiedad de la Sra. **LOURDES ANA OLAYA NORIEGA**, con Registro N.º **0107982**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10406130300**, **con oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en MZ. S1 LOTE 24 N°827 URB. CIUDAD DEL CHOFER, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; **con horario de atención de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico DANIEL EDUARDO JUAREZ ROJAS con C.Q.F.P. N° 28211**, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

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: 04/09/2023 - 14:17:07



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000344-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID [4684982 - 2]

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/>