"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°581-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4821789-2)

VISTO:

El **Expediente N° 4821789-0**, de fecha 03 de noviembre 2023, presentado por la **propietaria Sra. LIDIA YAJAHUANCA TOCTO,** sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA BRIGITTE,** el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas N.º 286-I-2023** de fecha 27 de noviembre del 2023, el **Informe M Nº 007-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°4821789-1)** de fecha 20 de diciembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la **propietaria Sra. LIDIA YAJAHUANCA TOCTO, del Establecimiento Farmacéutico BOTICA BRIGITTE, con Registro N.º 0038339**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10470172652, con Oficina Farmacéutica ubicado en Calle Las Palmeras S/N - A.H. Alan Garcia Perez, del Distrito de Olmos,** Provincia y Departamento de Lambayeque, **bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico MARIBEL MARIA SANTISTEBAN LLUEN con C.Q.F.P. N° 20299, con horario de labor de Martes, Jueves y Sábados de 16:00 a 20:00 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 **CALLE LAS PALMERAS Mz 25 LOTE 18 - A.H. Alan Garcia Perez, del Distrito de Olmos,** Provincia y 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 M Nº 007-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK** 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 Toxicologicas, Cuenta con Libro de Psicotropicos, 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 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 04 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 286-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; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley Nº26842 "Ley General de Salud", Ley N°27657 "Ley del Ministerio de Salud", 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 "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", el Memo Múltiple N° 2023-GR.LAMB/GGR de fecha 30 de noviembre del 2023, 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 BRIGITTE, de propiedad del **Sra. LIDIA YAJAHUANCA TOCTO, con Registro N.º 0038339,** con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10470172652, con oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en CALLE LAS PALMERAS Mz 25 LOTE 18 - A.H. Alan Garcia Perez, del Distrito de Olmos**, Provincia y Departamento de Lambayeque; **con horario de atención de Martes, Jueves y Sábados de 16:00 a 20:00 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico MARIBEL MARIA SANTISTEBAN LLUEN con C.Q.F.P. N° 20299,** 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.

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
OFICIALVO

Q.F. Manuel Mostanza León
C.Q.F.P. 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS

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.

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
CHICLAYO
Q.F Manuel Mestanza León
COP: 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS