

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

**RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°586-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°4819599-3)**

**VISTO:**

El Expediente N°4819599-0 y N°4832858-0, de fecha 02 y 13 de noviembre 2023 respectivamente, presentado por la propietaria Sra. KARY LORENA TABOADA SUAREZ, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA A&A FARMA**, la Cédula de Notificación N°860-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4819599-1), el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas N.º 292-I-2023** de fecha 01 de diciembre del 2023, el Informe M N° 003-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°4819599-2) de fecha 20 de diciembre del 2023, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la propietaria Sra. KARY LORENA TABOADA SUAREZ, del Establecimiento Farmacéutico BOTICA A&A FARMA, con Registro N.º 0114284, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 10413734687, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. Eufemio Lora y Lora N°355, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico FERNANDO RAFAEL RIOS RAMIREZ con C.Q.F.P. N° 19664, con horario de labor de Lunes a Martes de 14:30 a 22:30 horas y Domingo de 10:00 a 14:00 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 (DEMIDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección ubicada en **AV. SOBERANIA N°571 – P.J. 09 de Octubre, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque.**

Que, el Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-5A 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 N° 003-2023-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 Toxicológicas,



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 01 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 292-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 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", 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 A&A FARMA**, de propiedad de la Sra. KARY LORENA TABOADA SUAREZ, con Registro N.º 0114284, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 10413734687, con oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en AV. SOBERANIA N°571 – P.J. 09 de Octubre, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; con horario de atención de Lunes a Martes de 14:30 a 22:30 horas y Domingo de 10:00 a 14:00 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico FERNANDO RAFAEL RIOS RAMIREZ con C.Q.F.P. N° 19664, 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.



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

**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  
C.M.S.L.A.  
-----  
*Q.F. Manuel Mestanza León*  
COP. 15972  
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS  
DROGAS E INSUMOS