

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°591-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°4815488-2)

VISTO:

El Expediente N.º 4815488-0 de fecha 30 de octubre del 2023; presentado por el representante legal Sr. Pelayo David Meza Aquino, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS HOGAR Y SALUD, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL, el Acta de Inspección por Verificación N° V-145-2023 de fecha 21 de setiembre del 2023; el Informe Técnico N°013-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 4815488-1) de fecha 19 de diciembre 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 setiembre del 2023, la Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS HOGAR Y SALUD, representado legalmente por el Sr. Pelayo David Meza Aquino, con Registro N° 0107746, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20515774182, con Razón Social CORPORATION INTHERPHARMA S.A.C., ubicado en Jiron Torres Paz N°224, Distrito de Pimentel, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N°V-145-2023, en la cual se constató:

- a) El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b) No Cuenta con la Dirección Técnica del Q.F.; incumpliendo con el art. 41° del DS. 014-2011-SA., infracción 01 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- c) Libro de Ocurrencias no Actualizado; incumpliendo con el art. 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 0.5 U.I.T.
- d) Libro de psicotrópicos no Actualizado, sin embargo, cuenta con productos de la Lista IV B; incumpliendo con el art. 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.
- e) Cuenta con 02 Termohigrómetro con fecha de Calibración vencida; incumpliendo lo establecido en el Artículo 22° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

- f) En el área de refrigerados no tiene registro de temperatura, termómetro digital no calibrado, esta con una temperatura de (11°C) en el momento de la inspección; ; incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, , pudiendo ser sancionado con 0,5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo
- g) Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C) (T°26,2°C) como Hilo Dual gotas, entre otros , 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 Srta. Blanca C. Reyes Paz, identificada con DNI N° 80350401; (encargada del establecimiento), fueron incautados y llevados en 01 (Una) bolsa de color negro de plástico de tamaño mediano, debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Última boleta de venta B212-00049842

Se realiza el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de cierre temporal en la puerta de ingreso.

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° 425-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4771184-1)**.

Posteriormente, con fecha 05 de octubre del 2023, inspectores del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; realizaron una inspección a efectos de verificar in situ el cumplimiento de la Medida de Seguridad Sanitaria de cierre temporal, encontrando lo siguiente: i) El Establecimiento Farmacéutico se encuentra abierto no cumpliendo con la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal, ii) se colocan 02 rótulos de cerrado en los mostradores del área de dispensación y/o expendio, iii) se reitera la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal, iv) durante la inspección se apersonó el representante legal indicando, que el Establecimiento ha cumplido con la Medida de Cierre por uno de sus ingresos, por el lado del frente se están realizando las mejoras para el levantamiento, asimismo, indica que el sistema operativo de caja se encuentra bloqueado desde la matriz de Lima, v) En cuanto al sistema operativo de la caja, los inspectores detallan que no se constató, ya que no se evidencia en el monitor, fue indicado de manera verbal por el representante previa llamada que no le fue respondida por el encargado de sistemas.



“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”

En ese sentido, al demostrarse que el Establecimiento Farmacéutico, infringe la normatividad dispuesta en el D.S. N°014-2011-SA, **corresponde continuar con la Medida de Seguridad Sanitaria**, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-172-2023; y el Informe Técnico N° 338-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (4790158-0)**

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 18 de diciembre 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-145-2023 y N°V-172-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS HOGAR Y SALUD**, con autorización del representante legal 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-204-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°013-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N°4815488-1)**.

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 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, el Memo Múltiple N° 2023-GR.LAMB/GGR de fecha 30 de noviembre del 2023.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS HOGAR Y SALUD**, representado legalmente por el Sr. **PELAYO DAVID MEZA AQUINO**, con Registro N° **0107746**, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° **20515774182**, con Razón Social **CORPORATION INTHERPHARMA S.A.C.**, ubicado en Jiron Torres Paz N°224, Distrito de Pimentel, Provincia de 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.

GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE
GERENCIA REGIONAL DE SALUD
CHICLAYO
Q.F. Manuel Estaniza León
C.D.F. 45542
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS