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

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°593-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID

El **Acta de Inspección por Verificación N°V-199-2023**, de fecha 28 de noviembre del 2023, el **Informe Técnico N° 003-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD** de fecha 12 de diciembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMID-GERESA), el control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos Públicos y Privados que dispensan y/o expenden Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Región Lambayeque.

SEGUNDO: Que, en atención a lo señalado en el párrafo anterior, los inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – GERESA, procedieron en realizar la inspección de verificación al **ESTABLECIMIENTO CLANDESTINO AUTODENOMIADO BOTICA RETAMAS**, de propiedad del **Sr. HENRY CHINCHAY CHINCHAY, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10432886307, ubicado en Calle Las Retamas N°199 – C.P. Villa Hermosa, Distrito de José Leonardo Ortíz**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; con la finalidad de verificar el cumplimiento del Manual de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los productos que almacena y dispensa, y las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA, para lo cual fueron atendidos por el propietario ante quien procedieron en levantar el **Acta de Inspección por Verificación N°V-199-2023**, de fecha 28 de noviembre del 2023, evidenciando lo siguiente:

a) El establecimiento se encuentra con la puerta abierta con atención al público.
b) No cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, incumpliendo con el Art. 17° del DS. 014-2011-SA., infracción 04 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) No cuenta con director técnico (QF), incumpliendo el Art. 11° del D.S. N°014-2011-S, infracción N°1 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal o cierre definitivo.
d) No cuenta con áreas señalizadas ni delimitadas, incumpliendo lo establecido en el Artículo 14° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, infracción 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
e) No registra Temperatura; 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 1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
f) No cuenta con libro de ocurrencias, 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.

g) No cuenta con extintor ni certificado de fumigación; incumpliendo lo establecido en el Art. 16 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 1 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

h) No cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) actualizados, Manual de Calidad, no tiene organigrama, incumpliendo con el Art 35 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, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

i) Tiene conexión con casa vivienda; incumpliendo con lo establecido en el artículo 40° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA., infracción 48 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, con una sanción de 1 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

j) Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos con observaciones sanitarias, tales como: Productos del Estado Peruano (P.I.P.), Mal Estado de conservación (M.E.C), Procedencia Desconocida (P.D.), Rotulado Adulterado, Borroneado (R.A.B.), Fecha Expiración Vencida (F.E.V.) y Muestras Médicas (M.M.) 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; siendo lo más resaltante:

CANTIDAD (UND)	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACION SANITARIA
85	Febrax - Und Tableta	2300501	Dic-25	P.D.
1	Tri-vi-sol Fco x 20 ml Gotas	57	Oct-23	F.E.V.
5	Gaseovet - Fco x 15ml Gotas	2020573	Feb-26	R.A.B. / P.I.P.
1	Bepanthen Baby Tubo x 30gr Crema	GP02PP2	Abr-25	M.E.C.

Estos productos farmacéuticos en presencia del propietario, fueron incautados y llevados en dos (02) bolsa de color negro tamaño mediano, sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose 2 rótulos de CERRADO en la puerta de ingreso.

Última Boleta de Venta N°001-0000376 (28/11/2023)

TERCERO: Que teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas en el considerando precedente, el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA emitió el **Informe Técnico N.º 003-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD**, mediante la cual indican que resulta menester aplicar lo dispuesto en el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-S.A.: ***"Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas,*** *la Autoridad Nacional de Productos*

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), ***podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Art. 49° de la Ley N°29459*** *- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios.* ***La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Art. 48° de la Ley N°29459".*** *Asimismo, el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios, prescribe lo siguiente: "****Las medidas de seguridad son las siguientes: (...) 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (...) 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento****".*

CUARTO: Que, los principios estipulados en el **Art. 48° de la Ley N°29459** son: **a) Proteger la salud y vida de las personas:** Ello por cuanto, es responsabilidad del Director Técnico solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento que se cumplan los requisitos de la calidad de los Productos que elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en los Establecimientos Farmacéuticos, según corresponda; en el presente caso se encontraron dentro del Establecimiento Farmacéutico Productos con Observaciones Sanitarias Críticas como: Productos del Estado Peruano (P.I.P.), Mal Estado de conservación (M.E.C), Procedencia Desconocida (P.D.), Rotulado Adulterado, Borroneado (R.A.B.), Fecha Expiración Vencida (F.E.V.) y Muestras Médicas (M.M.); **b) Ser aplicada con objetividad imparcialidad e independencia:** Ello por cuanto, la ejecución de toda la acción de control y vigilancia sanitaria, desarrollada en el ámbito de nuestra competencia, se ha sustentado en la aplicación de la normatividad sanitaria vigente, es decir, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitarias realiza inspecciones periódicos, aleatorias de oficio, así como en atención a denuncias presentadas por los administrados, a los distintos establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la jurisdicción de la región Lambayeque, sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos; de forma imparcial e independiente a efectos de verificar el cumplimiento, por parte de todo establecimiento farmacéutico que se encuentre dentro de nuestro ámbito de competencia, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 y demás normas sanitarias vigentes. En el presente caso se constató de manera objetiva la contravención de mencionados dispositivos legales; **c) Ser Proporcional al fin que se persigue:** Ello por cuanto, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido, nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; toda vez que, al carecer de Autorización Sanitaria de Funcionamiento que permita advertir, de manera previa, el cumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en los dispositivos legales vigentes. Estando el administrado, sujeta a la fiscalización posterior que la autoridad Regional de Salud, a través de la Autoridad de productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas de nivel regional, lleve a cabo a través de la actividad inspectiva correspondiente, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de la materia.

En ese sentido, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de toda la instalación del establecimiento farmacéutico en mención, así como, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de incautación de los productos que ostentan la observación sanitaria advertida procedentemente, resulta ser proporcional al fin que la Autoridad Regional de Salud a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios de nivel regional, pretender perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población

Lambayecana; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe entender trasformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

QUINTO: Que, en vista de lo anteriormente señalado, resulta sanitariamente justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas; por lo que corresponda aplicar Medida de Seguridad Sanitaria de Incautación de productos, así como de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan, al **ESTABLECIMIENTO CLANDESTINO AUTODENOMIADO BOTICA RETAMAS.**

SEXTO: Que, las referidas medidas de seguridad sanitaria, se aplican en virtud de lo regulado en los Artículos 45° de la Ley N°29459- Ley de los productos Fraccionamientos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescriben, respectivamente: De las acciones de Control: *"(...) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM) y las Autoridades de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan , señaladas en el Reglamento"*. Aunado a ello se tiene lo tipificado en el Artículo 143° del Decreto Supremo N°014-2011- SA- Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos el mismo que expresamente señala: Medidas de seguridad Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo: *"La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida"*.

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 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 D.S. N°004-2021-SA, el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, y la 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. - RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, desde el 29 de noviembre del 2023 al **ESTABLECIMIENTO CLANDESTINO AUTODENOMIADO BOTICA RETAMAS,** de propiedad del **Sr. HENRY CHINCHAY CHINCHAY, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10432886307, ubicado en Calle Las Retamas N°199 – C.P. Villa Hermosa, Distrito de José Leonardo Ortíz**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; hasta que subsane TODAS las observaciones.

ARTICULO SEGUNDO: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **J del SEGUNDO** Considerando de la presente Resolución, que fueron encontrados dentro del **ESTABLECIMIENTO CLANDESTINO AUTODENOMIADO BOTICA RETAMAS**, los cuales fueron incautados en dos (02) bolsa de color negro tamaño mediano sellada y llevados al almacén del Almacén del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, para su custodia, posterior evaluación y reconocimiento por parte del Administrado.

ARTICULO TERCERO: La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria constatará in situ, mediante una inspección de Verificación previa presentación, por escrito, del descargo respectivo y de la solicitud de Cesación de Medida de Seguridad Sanitaria- La Subsanación de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-199-2023**, por parte de la administrada, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

ARTICULO CUARTO: Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada conforme a ley y avocándose el conocimiento del procedimiento administrativo sancionador que corresponda al Órgano Instructor- Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria; y al Órgano Sancionador - 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
CQF: 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS