

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°595-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°4763783-2)

VISTO:

El Expediente N.º 4763783-0 de fecha 20 de setiembre del 2023; presentado por el representante legal Sr. **NILTON EMILIO CHAFLOQUE CORDOVA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SOCIEDAD DE BENEFICENCIA**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el Acta de Inspección por Verificación N° V-196-2023 de fecha 22 de noviembre del 2023; el Informe Técnico N°006-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 4763783-1) de fecha 13 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 17 de agosto del 2023, la Inspección de verificación al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SOCIEDAD DE BENEFICENCIA**, representado legalmente por el Sr. **NILTON EMILIO CHAFLOQUE CORDOVA**, con Registro N° 0025791, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20186862954, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Elías Aguirre N°248, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N°V-113-2023, en la cual se constató:

- a) El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b) El libro de ocurrencias no se encuentra actualizado (vacío desde la apertura); 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.
El libro de psicotrópicos no se encuentra actualizado, sin embargo, tiene stock de productos que requieren registro (se realiza toma fotográfica); 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.
- d) No se registra el control de temperatura diaria (última evidencia dic. 2021); 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, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 0,5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e) En el área de productos vencidos se encuentra material de oficina.
- f) En el área de almacenamiento se encuentran productos farmacéuticos con observaciones sanitarias tales como: Mal Estado de Conservación, incumpliendo con lo establecido en el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos,



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

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 del encargado de la atención Sr. Oscar Nanfuñay Porras, fueron llevados en una caja de cartón de tamaño pequeño, debidamente rotulado 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 un afiche de CERRADO en la puerta principal de la botica.

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° 336-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4726132-1)**.

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 22 de noviembre del 2023 realizar la inspección a efectos de verificar in situ si habrían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-113-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SOCIEDAD DE BENEFICENCIA**, con autorización del propietario 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-196-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°006-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 4763783-1)**.

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.



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

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SOCIEDAD DE BENEFICENCIA**, representado legalmente por el Sr. **NILTON EMILIO CHAFLOQUE CORDOVA**, con Registro N° 0025791, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20186862954, con oficina farmacéutica ubicada en Calle Elias Aguirre N°248, del Distrito y 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 Mestanza León
COF: 1992
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS