

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°596-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°4734221-2)

VISTO:

El Expediente N.º 4734221-0 de fecha 29 de agosto del 2023; presentado por la propietaria Sra. JUANA GUEVARA MEJIA, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA EDFARMA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL, el Acta de Inspección por Verificación N° V-202-2023 de fecha 30 de noviembre del 2023; el Informe Técnico N°007-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 4734221-1) 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 25 de agosto del 2023, la Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA EDFARMA, de propiedad de la Sra. JUANA GUEVARA MEJIA, con Registro N° 0106865, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10166667432, ubicado en Centro Pucala Mz 87 Lote 18, Distrito de Pucala, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N°V-132-2023, en la cual se constató:

- a) El Establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b) Procedimientos y Manuales vencidos, no se encontró plano de Distribución Interno.
- c) Polvo en Anaqueles y en los Productos Farmacéuticos, incumpliendo lo establecido en el Art. 18 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.
- d) Tiene Termohigrómetro vencidos, extintor vencido (04-2023), Certificado de Fumigación vencido; 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 0,5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e) Se encontraron Productos controlados de la lista IV B en el Área de Almacenamiento (No en su Área respectiva), además no se encontró libro de Psicotrópicos, 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.
- f) Se encontró una camilla en el Área Administrativa, incumpliendo con el art. 35° del DS. 014-2011-SA, infracción 20 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.



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

- g) Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C) y Fecha de expiración vencida (F.E.V), 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 encargada Sra. Mabel Mejía Marrufo identificado con DNI 43669711, fueron incautados y llevados en 01 (Una) bolsa de color negro grande, debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Ultima boleta de venta 001-N° 000250.

Se realiza el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de CIERRE TEMPORAL.

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° 375-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4743251-1)**.



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 30 de noviembre 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-132-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA EDFARMA**, 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-202-2023**; y así lo indica el **Informe Técnico N°007-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 4734221-1)**.

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

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

Nº016-2011/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 BOTICA EDFARMA**, de propiedad de la **Sra. JUANA GUEVARA MEJIA**, con Registro N° 0106865, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10166667432, ubicado en Centro Pucala Mz 87 Lote 18, Distrito de Pucala, 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 M. Suarda León
C.P.F. 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DRUGAS E INSUMOS