

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°597-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°029-AFCVS)

VISTO:

El Expediente N.º 029-AFCVS de fecha 04 de diciembre del 2023; presentado por la propietaria Sra. JUANA GUEVARA MEJIA, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA EBENEZER, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL, el Acta de Inspección por Verificación N° V-205-2023 de fecha 23 de diciembre del 2023; el Informe Técnico MN°002-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 029-AFCVS) de fecha 21 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 BOTICA EBENEZER, de propiedad de la Sra. ROSA ANGELICA PEREZ TERRONES, con Registro N° 0098824, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10408769600, ubicado en Calle Los Laureles N° 514, Distrito de Pimentel, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N°V-155-2023, en la cual se constató:

- a) El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b) No Cuenta con Q.F. Director Técnico 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) Tiene conexión con vivienda, incumpliendo con el art. 40° del DS. 014-2011-SA., infracción 48 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- d) Cuenta con 01 Termohigrómetro no operativo con Calibración vencida (08/03/2022); incumpliendo lo establecido en el Artículo 36° 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.
- e) No realiza Registro de Temperatura, último registro (01/2023); 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) Extintor con carga vencido (FV. 04/2022); Certificado de Fumigación Vencido (FV. 04/2022) incumpliendo lo establecido en el Artículo 22° del Manual de BPA-R.M. N°585-



99 SA/DM, infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 0.5 UIT o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

- g) Libro de Ocurrencias no se encuentra 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.
- h) 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.
- i) Cuenta con POES VENCIDO (02/2023); incumpliendo lo establecido en el Artículo 32° del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM, infracción 17 del anexo 01: Escala por Infracciones y Farmacéuticos aprobados por D.S. N° 014-2011-SA, en tal sentido, se sugiere emitir la Resolución de Sanción de 0.5 U.I.T. o Cierre Temporal por 30 días o cierre definitivo.
- j) Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C) y Procedencia Desconocida (P.D) 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 definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia de la Sra. Angélica Pérez Terrones identificada con DNI 40876960 (propietaria 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 000538 de fecha 21/09/2023.

Con este hecho Se realiza el cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos rótulos de cierre temporal (01 en la parte interna y otro 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° 427-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4770664-1)**.

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 23 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**



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

Verificación N°V-155-2023, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA EBENEZER**, 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-205-2023; y así lo indica el Informe Técnico MN°002-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-FEHD (N° 029-AFCVS)**.

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 BOTICA EBENEZER**, de propiedad de la **Sra. ROSA ANGELICA PEREZ TERRONES**, con Registro N° 0098824, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10408769600, ubicado en Calle Los Laureles N° 514, 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 Mestanza León
D.F. 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS