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

Chiclayo, 29 de diciembre del 2023

RESOLUCIÓN DIRECTORAL EJECUTIVA N°598-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (N°4777450-1)

VISTO:

El Expediente N.º 4777450-0 de fecha 02 de octubre del 2023; presentado por la propietaria **Sra. DANIELA LEONOR ASALDE GARCIA, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN MARTIN, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-170-2023** de fecha 10 de octubre del 2023; el **Informe Técnico N°378-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4819496-0)** de fecha 02 de noviembre 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 setiembre del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN MARTIN**, de propiedad de la **Sra. DANIELA LEONOR ASALDE GARCIA, con Registro N° 0109408, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10472265046, ubicado en Calle Miguel Grau N°250**, Distrito de Mochumi, Provincia y Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-168-2023,** en la cual se constató:

a) El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
b) 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.
c) Cuenta con un Termohigrómetro vencido; 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.
d) No tiene libro de psicotrópicos, sin embargo, cuenta con productos de la lista IV B en el área de Dispensación y/o Expendio; 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) El establecimiento tiene una parte de hacinamiento de bidones de agua, así como una parte del techo expuesto con cables y las paredes corridas por el salitre; incumpliendo con el art. 36° del DS. 014-2011-SA., infracción 17 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T. cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
f) El Libro de ocurrencias está en blanco, 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.

g) Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Mal Estado de conservación (M.E.C), Fecha de Expiración Vencida (F.E.V), Procedencia Desconocidas (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 temporal por 30 días o cierre definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia de la Sra. Daniela Leonor Asalde García, identificada con DNI N° 47226504 (propietaria del establecimiento), fueron incautados y llevados en 01 (Una) bolsa negra de tamaño mediano; debidamente sellada y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID, para su custodia y posterior evaluación organoléptico.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose dos afiches de cerrado (uno en la puerta principal y otro en el área de dispensación).

Ultima Boleta de venta 001-N° 000271.

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° 455-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4778207-1)**.

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 10 de octubre 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-170-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN MARTIN**, 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-170-2023; y así lo indica el Informe Técnico N°378-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-FEHD (N° 4819496-0)**.

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", 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 SAN MARTIN,** de propiedad de la **Sra. DANIELA LEONOR ASALDE GARCIA, con Registro N° 0109408, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10472265046, ubicado en Calle Miguel Grau N°250**, Distrito de Mochumi, Provincia y 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: 15972
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS
DROGAS E INSUMOS