Firmado digitalmente por MESTANZA LEON MANUEL FIR 43161320 hard
Unidad: DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso:09/02/2024 - 15:35:20

Chiclayo 9 febrero 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000037-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [275263261 - 0]

VISTO:

El **Expediente N° 4818693-0 y N°151-2023** de fecha 03 de noviembre y 21 de diciembre del 2023 respectivamente, presentado por la representante legal **Sra. KAROLYN MIRELLY VASQUEZ SAMAME**, referente a la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA SAN LORENZO**; la **Cédula de Notificación N°884-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4818693-1)**, el **Informe Técnico N°M037-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-AMMC** de fecha 27 de diciembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por la representante legal **Sra. KAROLYN MIRELLY VASQUEZ SAMAME**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA SAN LORENZO**, **con Registro N° 0048162**, con Registro Único del Contribuyente - **R.U.C. N° 20606057467, con Razón Social DROGUERIA SAN LORENZO S.A.C., ubicado en Av. Almirante Miguel Grau N°1484, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, **con horario de atención de Lunes a Jueves de 06:00 a 10:00 horas y Sábados de 06:00 a 10:00 horas**, solicita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO antes mencionado por el periodo de ONCE (11) MESES, que comprende desde el 31 de OCTUBRE del 2023 al 30 de SETIEMBRE del 2024**.

Que, el **Artículo 23° del Decreto Supremo N°014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, **modificado a través del D.S. N°004-2021-SA**, establece que: *"**El cierre temporal** o definitivo del establecimiento farmacéutico**, deben ser comunicados a la** Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la **Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM),** previo a la fecha de su inicio del cierre, especificando el área o áreas materia de cierre. El cierre temporal de un establecimiento farmacéutico tendrá un **plazo máximo de doce (12) meses**, contados a partir de la fecha de inicio señalada en la comunicación dirigida a la Autoridad de Salud competente**. Transcurridos los doce (12) meses del cierre temporal de un establecimiento farmacéutico, sin que el propietario o representante legal hubiere comunicado el reinicio de sus actividades** a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), la Autoridad de Salud competente **dispondrá el cierre definitivo del establecimiento**. En caso el establecimiento cuente con existencias de productos durante el cierre temporal, debe asegurarse el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, bajo responsabilidad del Director Técnico y del propietario o representante legal"*.

Que, el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI – GERESA, emitió el **Informe Técnico N°M037-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-AFCVS-AMMC**, en donde procedió a evaluar la documentación presentada por el administrado, determinando que reúne los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque; por lo que es procedente continuar con el trámite requerido por el administrado, debiendo recalcar que el periodo **del cierre temporal iniciará con eficacia anticipada desde el 31 de OCTUBRE del 2023 al 30 de SETIEMBRE del 2024**.

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;

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000037-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [275263261 - 0]

Que de conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, Ley Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, T.U.O. de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General” - D.S. N°004-2019-JUS, el Memo Múltiple N° 2023-GR.LAMB/GGR de fecha 30 de noviembre del 2023, Decreto Supremo Nº014-2011/SA, Decreto Supremo N°016-2019-SA, Decreto Supremo Nº016-2011/SA, Decreto Supremo Nº023-2001/SA, y Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM; 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;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – AUTORIZAR EL CIERRE TEMPORAL POR EL PERIODO DE ONCE (11) MESES AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA SAN LORENZO, representado legalmente por el **Sra. KAROLYN MIRELLY VASQUEZ SAMAME**, **con Registro N° 0048162**, con Registro Único del Contribuyente - **R.U.C. N° 20606057467, con Razón Social DROGUERIA SAN LORENZO S.A.C., ubicado en Av. Almirante Miguel Grau N°1484, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, **el intervalo de cierre es con eficacia anticipada desde el 31 de OCTUBRE del 2023 al 30 de SETIEMBRE del 2024 ,** por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Ejecutiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTÍCULO TERCERO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado y al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 09/02/2024 - 15:35:20

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por Gobierno Regional Lambayeque, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: https://sisgedo3.regionlambayeque.gob.pe/verifica/