



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º M033-2024** de fecha 08 de enero del 2024; presentado por la representante legal **Sra. BLANCA RAQUEL CHAPOÑAN MERINO**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA KILLAFARMA S.A.C.**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°001-I-2024**, de fecha 10 de enero del 2024; el **Informe Técnico N°009-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 215235158-0)** de fecha 15 de enero del 2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, en atención a la solicitud de **Expediente de Registro Sisgado N°4815561-0** concerniente a la **Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento**, requerido por la representante legal **Sra. BLANCA RAQUEL CHAPOÑAN MERINO**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERÍA KILLAFARMA**, en ese sentido, inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, realizaron con fecha 18 de diciembre del 2023, la **Inspección al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA KILLAFARMA S.A.C., con Registro, 0047181, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20605723323, con Razón Social CORPORACION KILLAFARMA S.A.C., con oficina administrativa ubicado en Mz M1 Lote 9 - 1ER PISO - URB. LOS SAUCES - ETAPA II, y el almacén ubicado en Mz M1 LOTE 8 Y 9 PISO 1, Mz M1 LOTE 8 PISO 2 - ETAPA II URB. LOS SAUCES, del Distrito de Pimentel, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°013-I-2023**, en la cual se constató:

En cuanto a Generalidades: Cuenta con relación de proveedores y clientes, cumpliendo el numeral 6.2.5.10 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En cuanto al Sistema de Aseguramiento de la Calidad: Las operaciones que realiza el establecimiento no están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado, cuando corresponda no cumpliendo el numeral 6.2.1.1, literal a) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

Los procesos en la cadena de suministro no son trazables, no cumpliendo el numeral 6.2.1.1, literal g) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar que los productos y dispositivos sean manipulados y almacenados debidamente a fin que su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad se mantenga según las especificaciones del fabricante autorizadas en el Registro Sanitario. no cumpliendo el numeral 6.2.1.1 literal C, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

No se efectúan las autoinspecciones no cumpliendo el numeral 6.2.1.1 literal d, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

Cuenta con un manual de calidad vigente no autorizado por los directivos de mayor nivel organizacional no cumpliendo el numeral 6.2.1.2 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

En cuanto al Personal: Las funciones y responsabilidades del personal no están claramente especificadas en las descripciones de trabajo no cumpliendo el numeral 6.2.1.1 inciso B del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

El Director Técnico no cumple y no hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas, no cumpliendo el numeral 6.2.2.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

No cumple con el programa anual de capacitación al personal no cumpliendo el numeral 6.2.2.4 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

El personal no recibe inducción, incluyendo instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas no cumpliendo el numeral 6.2.2.7 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En cuanto a las Instalaciones, Equipos e Instrumentos: El Almacén tiene conexión con predio no cumpliendo el numeral 6.2.3.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

El personal no está capacitado en el uso de montacargas y no está autorizado para utilizarlo no cumpliendo el numeral 6.2.3.13 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No cuenta con un programa de saneamiento ambiental y no se registra no cumpliendo el numeral 6.2.3.14 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No cuenta con grupo electrógeno o sistema que lo sustituya a fin de mantener las condiciones de almacenamiento en caso de corte de fluido eléctrico, cuando corresponda no cumpliendo el numeral 6.2.3.19 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No cuenta con plan de contingencia no cumpliendo el numeral 6.2.3.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

En cuanto al Mobiliario, Equipos y Recursos Materiales: No existe un procedimiento y programa de calibración y/o calificación de instrumentos y equipos utilizados en el almacén no cumpliendo el numeral 6.2.3.24 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No cuenta con programas de mantenimiento de instalaciones y equipos no cumpliendo el numeral 6.2.3.24 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En cuanto al ALMACEN:

Área de Recepción: No se cumple con los procedimientos operativos de recepción, no cuenta con acta de recepción no cumpliendo el numeral 6.2.4.2 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

Área de Cuarentena: No se realiza la verificación de registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas bajo responsabilidad del Director Técnico. no cumpliendo el numeral 6.2.4.3 literal a, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No se realiza la evaluación organoléptica de los productos en base a técnicas de muestra reconocidas bajo la responsabilidad del Director Técnico. no cumpliendo el numeral 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

La evaluación no incluye la revisión y registro del embalaje, envases mediatos e inmediatos y rotulados no cumpliendo el numeral 6.2.4.3 literal b, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En Área de Aprobados: En el inventario, no se registra la investigación en caso se establezca diferencias en el inventario no cumpliendo el numeral 6.2.4.5 literal f, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En Área de Devoluciones: No se registra, evalúa y documenta las devoluciones y sus causas, no se registran los resultados y las medidas adoptadas no cumpliendo el numeral 6.2.4.7 literal d, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En el Área de Embalaje: No se evalúa los factores del embalaje de acuerdo al tipo de transporte o la ubicación geográfica. no cumpliendo el numeral 6.2.4.8 numeral b del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No se embala los productos de acuerdo al procedimiento escrito no cumpliendo el numeral 6.2.4.8 numeral f y g del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En el área de despacho: No se verifica el despacho de productos y tampoco se registra documentación que sustente el despacho no cumpliendo el numeral 6.2.4.9 numeral b del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

En cuanto a la DOCUMENTACION: Los procedimientos operativos no están escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario. no cumpliendo el numeral 6.2.5.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA.

No cuenta con procedimientos escritos que describan el control y monitoreo de las temperaturas de almacenamiento, transporte y distribución no cumpliendo el numeral 6.2.5.8 numeral a) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

No cuenta con un procedimiento que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas no cumpliendo el numeral 6.2.5.8 numeral b) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

No se registran en forma inmediata las actividades realizadas en el almacén no cumpliendo el numeral 6.2.5.11 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

Las modificaciones de los registros no son fechadas y firmadas por quien lo realiza, no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas no cumpliendo el numeral 6.2.5.13 y 6.2.5.12 respectivamente del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

En cuanto a los RECLAMOS: No se registran, evalúan y documenta los reclamos no cumpliendo el numeral 6.2.6.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

En cuanto al RETIRO DE MERCADO: No cuenta con procedimientos operativos escritos para el retiro de productos del mercado, no se redacta un informe del monitoreo del sistema de retiro, incluyendo la conciliación de las cantidades distribuidas, no se evalúa la eficacia del sistema de retiro no cumpliendo el numeral 6.2.7.4 respectivamente del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

En cuanto a las AUTOINSPECCIONES: No cuenta con un programa anual de autoinspeccion, no realiza las autoinspecciones de acuerdo al programa y se registra: no cumpliendo el numeral 6.2.8.1 y 6.2.8.2. respectivamente del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

El equipo de autoinspección no es liderado por el Director Técnico o el responsable de Aseguramiento de la Calidad, no se realiza el informe y adoptan las medidas correctivas en base a las observaciones detectadas en la autoinspección no cumpliendo el numeral 6.2.8.6 y 6.2.8.8 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA

Se procede al CIERRE TEMPORAL, como medida de seguridad sanitaria colocándose 02 rótulos de CERRADO, 01 en la puerta del almacén del primer piso y 01 en la puerta de ingreso general.

Los administrados se niegan a firmar el Acta de Inspección..

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° 568-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID**.

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 enero del 2024 realizar la inspección a efectos de verificar in situ si habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°013-I-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA KILLAFARMA S.A.C.**, con autorización del representante legal y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **SUBSANÓ las observaciones advertidas**; tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°001-I-2024**; y así lo indica el **Informe Técnico N°009-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 215235158-0)**.

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 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 DROGUERIA KILLAFARMA**



PERÚ



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215235158 - 1]

S.A.C., representado legalmente por la Sra. **BLANCA RAQUEL CHAPOÑAN MERINO**, con Registro, 0047181, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 20605723323, con Razón Social **CORPORACION KILLAFARMA S.A.C.**, con oficina administrativa ubicado en Mz M1 Lote 9 - 1ER PISO - URB. LOS SAUCES - ETAPA II, y el almacén ubicado en Mz M1 LOTE 8 Y 9 PISO 1, Mz M1 LOTE 8 PISO 2 - ETAPA II URB. LOS SAUCES, del 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.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 09/02/2024 - 15:36:30

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/>