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:14/02/2024 - 08:29:32

Chiclayo 14 febrero 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000046-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215253664 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 155-AFCVS-2023** de fecha 22 de diciembre del 2023, presentado por la representante legal **Sra. CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO POR ENCARGO DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.**, el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.º 003-I-2024** de fecha 23 de enero del 2024, el **Informe Técnico Nº 071-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°215253664-0**) de fecha 25 de enero del 2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente de visto, la representante legal **Sra. CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA INRETAIL PHARMA S.A.,** con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20331066703, con Razón Social INRETAIL PHARMA S.A.**, **con oficina administrativa y almacén ubicado en Calle Coricancha N°270, del Distrito de La Victoria,** Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, y el **Químico Farmacéutico YOBER QUINTEROS VALLEJOS con C.Q.F.P. N° 32022, quién asumirá la DIRECCIÓN TÉCNICA, con horario de labor Lunes a Sábado de 07:00 a 12:00 horas, y la Químico Farmacéutico ASISTENTE JESSICA MARISOL CHIRINOS RODRIGUEZ con C.Q.F.P. N° 25156, con horario de labor Lunes a Viernes de 13:00 a 17:30 horas; considerando que el itinerario de funcionamiento del establecimiento será de Lunes a Viernes de 07:00 a 12:00 horas y 13:00 a 17:30 horas y Sábados de 07:00 a 12:00 horas**; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO POR ENCARGO, para** importar, comercializar, almacenar y/o distribuir: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnostico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales – Producto Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Herbarios; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril , Clase II: de moderado riesgo, Clase III: De alto riesgo, Clase IV Críticos de materia de riesgo, 2. Dispositivos Biomédicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril , Clase II: de moderado riesgo, Clase III: De alto riesgo, 4. De Diagnostico En Vitrio; **C) PRODUCTOS SANITARIOS**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículo Sanitario; **actividades que se realizará en las instalaciones del Establecimiento Farmacéutico QUIMICA SUIZA S.A.C.**

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459** - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, **establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma:** ***"(…) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la*** *fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización,*** *promoción, publicidad, prescripción,* ***atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos****, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional*".

Que, el **Artículo 21°** de la norma antes mencionada señala que*: "****Los establecimientos dedicados*** *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO***". Asimismo, agrega que: *"(…) las autoridades regionales de salud y* ***las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a*** *la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento,* ***la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA***

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000046-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215253664 - 1]

INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES *(…)"*.

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: "***Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas*** *que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios* ***deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo*** *(…)"*; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula "***las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados*** *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución,* ***dispensación, expendio*** *de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*". Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: *"****Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico****, quien responde ante (…) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas****. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento****"*. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: *"****El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"****, el **Artículo 32**° señala lo siguiente: "***Horario de atención****: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (…)"*; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: "***EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE PERMANECER EN EL ESTABLECIMIENTO DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MISMO****. (...)".*

Asimismo, el **Artículo 71°del Decreto Supremo N°004-2021-SA - que modifica el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, señala**: *"Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución, a droguerías, almacenes especializados o laboratorios, debiendo* ***asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente****. El servicio de almacenamiento que las droguerías brinden puede ser en la modalidad de áreas exclusivas o compartidas. En ninguno de los casos, la droguería, laboratorio o almacén especializado que encarga el servicio pierde la responsabilidad del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento. En el caso de áreas compartidas el no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento tiene alcance a todas las droguerías, laboratorios o almacenes especializados con quienes comparte el área. (…) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede coordinar o encargar la realización de la inspección o auditoria de aquellas áreas que almacenan productos o dispositivos de droguerías bajo su competencia (…). En caso de las droguerías ubicadas en las demás regiones, éstas deben tener todas sus áreas dentro del mismo ámbito jurisdiccional. La droguería que brinda servicios a otras droguerías, almacenes especializados o laboratorios debe comunicar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) 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 culminación del contrato del servicio prestado."*.

En el presente caso, la solicitud de encargo se realizará en los ambientes del **Establecimiento Farmacéutico QUIMICA SUIZA S.A.C., representado legalmente por la Sra. CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA, con Registro N°0006261**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20100085225,** con Razón Social QUIMICA SUIZA S.A.C., **con oficina administrativa y almacén ubicado en Calle Coricancha N°270, del Distrito de La Victoria,** Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, y el **Químico Farmacéutico YOBER QUINTEROS VALLEJOS con C.Q.F.P. N° 32022, quién asumirá la DIRECCIÓN TÉCNICA, con horario de labor Lunes a Sábado de 07:00 a 12:00**

horas, y la Químico Farmacéutico ASISTENTE JESSICA MARISOL CHIRINOS RODRIGUEZ con C.Q.F.P. N° 25156, con horario de labor Lunes a Viernes de 13:00 a 17:30 horas; considerando que el itinerario de funcionamiento del establecimiento será de Lunes a Viernes de 07:00 a 12:00 horas y 13:00 a 17:30 horas y Sábados de 07:00 a 12:00 horas.

Siendo esto así, mediante **Informe Técnico Nº 071-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK** el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria hace de conocimiento la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico en la cual se corroboró lo siguiente: No Cuenta con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su interior, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, cuenta con Manual de Organización y Funciones (MOF) y Organigrama general, Cuenta con Manual de Calidad vigente; Sistema de aseguramiento de la calidad: Las funciones y responsabilidades del personal y las operaciones que realiza el establecimiento están claramente especificadas, Cuenta con organigrama actualizado; Personal: El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en el manual BPA, el personal conoce, comprende y aplica los principios que rigen las BPA, se provee al personal vestimenta adecuada e implementos de seguridad, Instalaciones, equipos e instrumentos: Las instalaciones están ubicadas, diseñadas o construidas de acuerdo con las operaciones del sistema de almacenamiento, Cuenta con programa de saneamiento ambiental, Cuenta con rótulos que restringen el acceso al almacén solo de personas autorizadas, de prohibido comer, beber y fumar, Mobiliario, equipos y recursos materiales: Cuenta con procedimiento de calibración de instrumentos y equipos utilizados en el almacén, Cuenta con programa de mantenimiento de instalaciones y equipos, se realiza el Mapeo de temperatura y humedad cuando corresponda, Cuenta con listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas, Cuenta con programa anual de auto inspección, Cuenta con 06 Termohigrómetro con certificado de calibración vigente, cuenta con 04 aires acondicionado, y 05 extintores con carga vigente, cuenta con detectores de humo, cuenta con equipo de extracción de aire; **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.º 003-I-2024**, por lo tanto CUMPLE con los requisitos, exigencias y condiciones técnico sanitarias para su funcionamiento, estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

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;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, Ley Nº29316 “Ley que modifica, incorpora y regula disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América”, Ley Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, D.S. N°004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, 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, Decreto Supremo Nº014-2011/SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo Nº016-2011/SA, Decreto Supremo Nº002-2012/SA, Decreto Supremo Nº001-2012/SA, Decreto Supremo Nº023-2001/SA, Decreto Supremo N°013-2002-SA, Resolución Ministerial N°432-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°431-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Resolución Ministerial N°013-2009-MINSA, Resolución Ministerial N°0040-2010/MINSA, Decisión 516-2002 y 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO POR ENCARGO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA, con nombre comercial **INRETAIL PHARMA S.A.**, para importar, comercializar, almacenar y/o distribuir: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnostico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales – Producto Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000046-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215253664 - 1]

Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Herbarios; **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS**: 1. Dispositivos Médicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril , Clase II: de moderado riesgo, Clase III: De alto riesgo, Clase IV Críticos de materia de riesgo, 2. Dispositivos Biomédicos - Clase I: de bajo riesgo estéril y no estéril , Clase II: de moderado riesgo, Clase III: De alto riesgo, 4. De Diagnostico En Vitrio; **C) PRODUCTOS SANITARIOS**: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículo Sanitario; **con Registro N° 0116883, representado legalmente por la Sra. CECILIA DEL CARMEN CRIBILLERO ALDANA**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20331066703, con Razón Social INRETAIL PHARMA S.A., con oficina administrativa y almacén ubicado en Calle Coricancha N°270, del Distrito de La Victoria**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, **con horario de atención de Lunes a Sábados de 07:00 a 12:00 horas y de 13:00 a 17:30 horas**, bajo **la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico YOBER QUINTEROS VALLEJOS con C.Q.F.P. N° 32022, con horario de labor Lunes a Sábado de 07:00 a 12:00 horas, y la Químico Farmacéutico ASISTENTE JESSICA MARISOL CHIRINOS RODRIGUEZ con C.Q.F.P. N° 25156, con horario de labor Lunes a Viernes de 13:00 a 17:30 horas; considerando que el itinerario de funcionamiento del establecimiento será de Lunes a Viernes de 07:00 a 12:00 horas y de 13:00 a 17:30 horas y Sábados de 07:00 a 12:00 horas**; **actividades que se realizará en las instalaciones del Establecimiento Farmacéutico QUIMICA SUIZA S.A.C**.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, 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: 14/02/2024 - 08:29:32

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/