



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000048-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215231217 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º M012-AFCVS-2024 y N°215231217-0** de fecha 28 de diciembre del 2023 y 12 de enero del 2024 respectivamente, presentado por el propietario **Sr. JUAN ISAI VASQUEZ BECERRA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA BIOFARMA**, la Cédula de Notificación N°M002-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID, el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 020-I-2024 de fecha 24 de enero del 2024, el Informe Técnico N° 105-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°215231217-1) de fecha 05 de febrero del 2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente de visto, el propietario **Sr. JUAN ISAI VASQUEZ BECERRA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA BIOFARMA**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 10766600056, con oficina farmacéutica ubicado en Calle Tupac Amaru Mz A6 Sub Lote 5B – C.P. Nuevo Mocupe, del Distrito de Lagunas, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, y la **Químico Farmacéutico Director Técnico CARLOS ALFONSO ORTIZ GOICOCHEA con C.Q.F.P. N° 06603**, con horario de labor de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

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 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,*

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000048-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215231217 - 2]

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. (...)"**.

Que, mediante **Informe Técnico N° 105-2024-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, **En Aseguramiento de la Calidad:** Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, Cuenta con Manual de Calidad, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la atención de quejas y reclamos, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para Autoinspecciones; **En Personal:** Cuenta con Profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, colegiado y Habilitado, Cuenta con Personal Técnico en Farmacia con calificación y experiencia, Cuenta con programa de capacitación de BPOF, El personal mantiene una correcta higiene y viste uniforme adecuado y limpio; **En Documentación:** Cuenta con Libros Oficiales Formatos para Registro de: Dispensación, Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, Errores de Dispensación, Reporte de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos, Reporte de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, Archivo para las Notificaciones de Reacciones adversas a Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, Cuenta con Manual de BPOF Cuenta con Manual de Primeros Auxilios, Cuenta con Manual de Emergencias Toxicológicas, Cuenta con Libro de Psicotrópicos, Cuenta con Libro de Ocurrencias, Cuenta con un listado que permite identificar las firmas y siglas del personal; **En Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:** Cuenta con instalaciones construidas y diseñadas de acuerdo a las condiciones de Almacenamiento de los Productos Farmacéuticos, Cuenta con iluminación adecuada, cableado eléctrico con cubierta protectora, Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de fácil limpieza y están a nivel, El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito de personal y para toda persona que está relacionada con el establecimiento, En instalaciones, tiene servicio higiénico para el establecimiento farmacéutico, separado de las áreas de dispensación y almacenamiento, cuenta con una adecuada iluminación y circulación interna del aire, **En Organización Interna:** Cuenta con áreas que están identificadas, separadas, como corresponde al plano de distribución del área presentado en el expediente, **En Recursos Materiales:** Cuenta con 02 Termohigrómetro con certificados de calibración vigente, tiene 02 ventilador y artículos de limpieza. **En Seguridad y Mantenimiento:** Cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga vigente, Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; **tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 020-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 N°26842 "Ley General de Salud", Ley N°27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N°29316 "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",



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000048-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215231217 - 2]

Ley N°29459, "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 N°014-2011/SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo N°016-2011/SA, Decreto Supremo N°002-2012/SA, Decreto Supremo N°001-2012/SA, Decreto Supremo N°023-2001/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 DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA, con nombre comercial **BOTICA BIOFARMA** con Registro N° **0117009**, de propiedad del **Sr. JUAN ISAI VASQUEZ BECERRA**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° **10766600056**, con oficina farmacéutica ubicado en **Calle Tupac Amaru Mz A6 Sub Lote 5B – C.P. Nuevo Mocupe, del Distrito de Lagunas, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, con horario de atención de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico CARLOS ALFONSO ORTIZ GOICOCHEA con C.Q.F.P. N° 06603.**

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 - 10:28:00

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/>