



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000088-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515288448 - 0]

VISTO:

El **Expediente N° 4844071-0** de fecha 21 de noviembre 2023, presentado por la representante legal **Sra. MIRIAM ELIZABETH OSORES SEGURA**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA SUMINISTRO MEDICO & LABORATORIO S.A.C.**, el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°318-I-2023** de fecha 19 de diciembre del 2023, el **Informe Técnico N° 020-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°4844071-1)** de fecha 28 de diciembre del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la representante legal **Sra. MIRIAM ELIZABETH OSORES SEGURA**, del **Establecimiento Farmacéutico DROGUERIA SUMINISTRO MEDICO & LABORATORIO S.A.C.**, con **Registro N.º 0170087**, con **Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 20492782255**, con **Razón Social SUMINISTRO MEDICO & LABORATORIO S.A.C. - SUMELAB S.A.C.**, con **oficina administrativa y almacén ubicado Calle Vicente de la Vega N°742, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico MARLENI GONZALES VITON con C.Q.F.P. N° 27210, con horario de labor de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas**; considerando que mencionado itinerario es el de atención del establecimiento farmacéutico antes indicado, solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque (DEMDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección de la **oficina administrativa ubicada en CALLE SAN JOSE N°1242, del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque y el Almacén ubicado en CALLE LOS CLAVELES Mz H Lote 22 – URB. Los Nogales, del Distrito de Pimentel, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque.**

Que, el **Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** establece que: *“Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (...)”.*

Que, mediante **Informe Técnico N° 020-2023-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 todos los Procedimientos Operativos Estándar (POES) y Manual de Organización y Funciones (MOF) y Organigrama general, Cuenta con Manual de Calidad vigente, **En 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; **En 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, **En 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, **En 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 autoinspección, Cuenta con 08 Termohigrómetro (02 de cadena de frio, 03 en área de aprobados, con certificado de calibración vigente, Cuenta con 01 aire acondicionado, Cuenta con 03 ventiladores y 01 extintores con carga vigente, Cuenta con 02 detectores de humo; tal como consta en el



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000088-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515288448 - 0]

Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N°318-I-2023, 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; y

De conformidad con las normas contenidas en la Ley N°26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, 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”, el Memo Múltiple N° 2023-GR.LAMB/GGR de fecha 30 de noviembre del 2023, 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, y

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DROGUERIA SUMINISTRO MEDICO & LABORATORIO S.A.C., representado legalmente por la **Sra. MIRIAM ELIZABETH OSORES SEGURA,** con Registro N.º **0170087,** con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 20492782255,** con **Razón Social SUMINISTRO MEDICO & LABORATORIO S.A.C. - SUMELAB S.A.C.,** con oficina administrativa ubicada en su **NUEVA DIRECCIÓN CALLE SAN JOSE N°1242,** del Distrito y Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque y el **Almacén ubicado en su NUEVA DIRECCIÓN en CALLE LOS CLAVELES Mz H Lote 22 – URB. Los Nogales,** del Distrito de Pimentel, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; **con horario de labor de Lunes a Viernes de 06:00 a 10:00 horas, bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico MARLENI GONZALES VITON con C.Q.F.P. N° 27210,** por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

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: 14/03/2024 - 16:40:11



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000088-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515288448 - 0]

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/>