



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000181-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515291969 - 3]**

**VISTO:**

El Expediente N° 515291969-0 y N°515312124-0, de fecha 18 de marzo y 02 de abril 2024 respectivamente, presentado por la propietaria Sra. **DIANA LISETH MALCA PAREDES**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGEL SAN RAFAEL**, la Cedula De Notificación N° 259-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515291969-1), el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficinas Farmacéuticas N.º 077-I-2024 de fecha 15 de abril del 2024, el Informe Técnico N° 222-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°515291969-2) de fecha 03 de mayo del 2024, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante el expediente del visto, presentado por la propietaria Sra. **DIANA LISETH MALCA PAREDES**, del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA ARCANGEL SAN RAFAEL**, con Registro N.º 0045071, con Registro Único del Contribuyente - RUC N.º 10427006471, con Oficina Farmacéutica ubicado en **Av. Tumbes N°338, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, con horario de atención de **Lunes a Viernes de 00:00 a 00:15 y de 20:15 a 24:00 horas**; solicita a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque (DEMIDI – GERESA) la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO** del establecimiento farmacéutico antes indicado a la nueva dirección ubicada en **AV. TUMBES N°315-A, del Distrito y 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° 222-2024-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 de Primeros Auxilios y de Buenas prácticas de Almacenamiento, cuenta con libro de ocurrencias, cuenta con material de consulta para primeros auxilios y emergencias toxicológicas, Buenas Practicas de Dispensación, Buenas Practicas de Almacenamiento, Buenas Practicas de Farmacovigilancia, Listado de Alternativas Farmacéuticas, cuenta con Formatos de Registro de Dispensación, de Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, de 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, **El Organigrama General** se exhibe en sala de dispensación y/o expendio, La compra será local, específicamente a droguerías; **En Ubicación y Tamaño:** El local está ubicado en ambiente independiente y están debidamente separadas, **En el área de Dispensación** se exhibe copia legible del título profesional Q.F. Director Técnico del establecimiento, las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de cemento, losetas 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 almacén, 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 certificado de calibración vigente, tiene 02 ventiladores y artículos de limpieza, cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga Vigente, En Personal: Cuenta con personal técnico que está capacitado; Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; tal como consta



**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000181-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515291969 - 3]**

en el **Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N°077-I-2024.**

Asimismo, el administrado informa que asumirá **la Dirección Técnica el Químico Farmacéutico GLADYS AYDEE ALBERCA DELGADO con C.Q.F.P. N° 20338**, quién laborará en el horario de **Lunes a Sábado de 20:00 a 24:00 horas**, en ese sentido, es necesario realizar la modificación de información del Establecimiento Farmacéutico antes indicado, estableciendo como nuevo itinerario de atención, así como al Nuevo Químico Farmacéutico, siendo esto así **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”, 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 BOTICA ARCANGEL SAN RAFAEL**, de propiedad de la **Sra. DIANA LISETH MALCA PAREDES**, con Registro N.º **0045071**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N.º 10427006471**, con **oficina farmacéutica ubicada en su NUEVA DIRECCIÓN en AV. TUMBES N°315-A, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; **bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico GLADYS AYDEE ALBERCA DELGADO con C.Q.F.P. N° 20338**, por las consideraciones expuestas en la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO. – AUTORIZAR LA MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO EN CUANTO AL HORARIO DE ATENCIÓN Y HORARIO DE LABOR DEL QUÍMICO FARMACEUTICO DIRECTOR TÉCNICO GLADYS AYDEE ALBERCA DELGADO con C.Q.F.P. N° 20338**, en su nuevo horario de labor y atención de **Lunes a Sábado de 20:00 a 24:00 horas**, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Ejecutiva

**ARTÍCULO TERCERO. -** 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 CUARTO. -** 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**



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE  
SALUD LAMBAYEQUE  
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000181-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515291969 - 3]**

Firmado digitalmente  
MANUEL MESTANZA LEON  
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.  
Fecha y hora de proceso: 14/05/2024 - 11:55:15

*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/>*