



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000196-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515374044 - 1]

VISTO:

El Oficio N°779-2024-REGPOL LAMB/ DIVOPUS-LAM/ COM.C.LL.C. "A"-SEC, de fecha 09 de mayo del 2024, el Acta de Inspección por Verificación N°V-046-2024, de fecha 09 de mayo del 2024, el Informe Técnico N° 260-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (515374044-0) de fecha 17 de mayo del 2024, y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el 09 de mayo del 2024, la Comisaria de la Policía Nacional del Perú Cesar Llatas Castro, a través del Oficio N°779-2024-REGPOL LAMB/ DIVOPUS-LAM/ COM.C.LL.C. "A"-SEC, solicitó al Ministerio Público participar en un operativo Policial de carácter reservado.

SEGUNDO: Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMID-GERESA), el control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos Públicos y Privados que dispensan y/o expenden Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Región Lambayeque.

TERCERO: Que, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – GERESA, en conjunto con representantes del Ministerio Público y de la Policía Nacional del Perú, procedieron en realizar la inspección de verificación al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA ROSITA DEL CARMEN, de propiedad de la Sra. ZULLY DEL SOCORRO SALDAÑA JIMENEZ,** con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10164529237, ubicada en Av. Luis Gonzales N°670 del Distrito y Provincia de Chiclayo,** Departamento de Lambayeque; con la finalidad de verificar su funcionamiento y el cumplimiento del Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de los productos que almacena, comercializa y dispensa o expenden, así como las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA, para lo cual fueron atendidos por el personal encargado del establecimiento Sr. Ismael Fustamante Saavedra, ante quien procedieron en levantar el **Acta de Inspección por Verificación N°V-046-2024,** de fecha 09 de mayo del 2024, evidenciando lo siguiente:

- a. El establecimiento se encuentra abierto con atención al público.
- b. En un área no declarada que tiene acceso por el área de oficina administrativa se encontraron productos con observaciones sanitarias tales como: **Rotulado Adulterado Borrado (R.A.B.), Mal Estado de Conservación (M.E.C.), Procedencia Desconocida (P.D.), Muestras Médicas (M.M.), Fecha de Expiración Vencida (F.E.V.);** no cumpliendo el Artículo 29° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, así como también el artículo 46° de las prohibiciones, inciso 2 , de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; e incurriendo en la Infracción N.º 28 del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con D.S.-014-2011-S.A: ***"Por tener en anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendió (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias"*** (Negrita y cursiva es nuestro); pudiendo ser sancionado con 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas, siendo lo más resaltantes lo siguiente:

CANTIDAD (UND)	PRODUCTO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	OBSERVACION SANITARIA

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000196-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515374044 - 1]**

1	Valprax Sol Oral - Fco x 40 ml Sol Oral	21100711	Nov-24	P.D.
4	Valpakine 500 mg - Cja x 40 com	2R2K8	Set-25	R.A.B.
160	Febrax Und Tab	A2300501	Dic-25	S.R.S.
6	Ibuprofeno 400 mg Und Tab	2104012	Oct-25	P.I.P.
34	Tiamina 100 mg Und Tab	2124871	Dic-24	P.I.P.
2	Feldene Flas 20 mg Und tab	244U2800	Jun-26	P.D.
2	Diclo-k 50 - Cja x 02 comp	19424	Mar-26	M.M.
3	Davintex 90 mg Cja x 02 Com	1407780	Ene-26	M.M.
90	Ibuprofeno 800 mg - Und Tab	1020329	Feb-22	F.E.V.
2	Adecerol x 10 ml Emulsión Bebible	211B872	May-24	M.E.C.

Y otros que no se detallan.

Se procede con el cierre temporal del establecimiento como medida sanitaria.

Se colocan 02 rótulos de cierre, 01 en el mostrador y otro en la puerta principal.

Se otorga un plazo de 07 días hábiles el descargo de las observaciones advertidas. 2.6 No cuenta con emisión de comprobantes de venta.

Los productos incautados son llevados al AFCVS para su custodia y posterior evaluación debidamente sellados y lacrados en presencia del encargado de las 07 cajas y una bolsa negra mediana de plástico.

CUARTO: Que teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas en el considerando precedente, el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA emitió el **Informe Técnico N.º 260-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK**, mediante la cual indican que resulta menester aplicar lo dispuesto en el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-S.A. : **“Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) 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), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios. La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Art. 48° de la Ley N°29459”.** Asimismo, el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios, prescribe lo siguiente: **“Las medidas de seguridad son las siguientes: (...) 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (...) 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento”.**

QUINTO: Que, los principios estipulados en el Art. 48° de la Ley N°29459 son: a) **Proteger la salud y vida de las personas:** Ello por cuanto, es responsabilidad del Director Técnico solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento que se cumplan los requisitos de la calidad de los Productos que elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en los Establecimientos Farmacéuticos, según corresponda; en el presente caso se encontraron dentro del Establecimiento Farmacéutico Productos con Observaciones Sanitarias Críticas como: **Rotulado Adulterado Borrado (R.A.B.), Mal Estado de Conservación (M.E.C.), Procedencia Desconocida (P.D.), Muestras Médicas (M.M.), Fecha de Expiración Vencida (F.E.V.); b) Ser aplicada con objetividad imparcialidad e independencia:** Ello por cuanto, la ejecución de toda la acción de control y vigilancia sanitaria, desarrollada en el ámbito de nuestra competencia, se ha sustentado en la aplicación de la normatividad sanitaria vigente, es decir, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitarias realiza inspecciones



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000196-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515374044 - 1]

periódicos, aleatorias de oficio, así como en atención a denuncias presentadas por los administrados y/o autoridades, a los distintos establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la jurisdicción de la región Lambayeque, sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de Productos Farmacéuticos; de forma imparcial e independiente a efectos de verificar el cumplimiento, por parte de todo establecimiento farmacéutico que se encuentre dentro de nuestro ámbito de competencia, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y demás normas sanitarias vigentes. En el presente caso se constató de manera objetiva la contravención de mencionados dispositivos legales; **c) Ser Proporcional al fin que se persigue:** Ello por cuanto, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido, nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; Estando el administrado, sujeta a la fiscalización posterior que la autoridad Regional de Salud, a través de la Autoridad de productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas de nivel regional, lleve a cabo a través de la actividad inspectiva correspondiente, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de la materia.

En ese sentido, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de toda la instalación del establecimiento farmacéutico en mención, así como, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de incautación de los productos que ostentan la observación sanitaria advertida precedentemente, resulta ser proporcional al fin que la Autoridad Regional de Salud a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios de nivel regional, pretender perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población Lambayecana; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe entender transformarse la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

SSEXTO: Que, en vista de lo anteriormente señalado, resulta sanitariamente justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas; por lo que corresponda aplicar Medida de Seguridad Sanitaria de Incautación de productos, así como de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan, al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA ROSITA DEL CARMEN.**

SEPTIMO: Que, las referidas medidas de seguridad sanitaria, se aplican en virtud de lo regulado en los Artículos 45° de la Ley N°29459- Ley de los productos Fraccionamientos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescriben, respectivamente: De las acciones de Control: "(...) *La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM) y las Autoridades de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan , señaladas en el Reglamento*". Aunado a ello se tiene lo tipificado en el Artículo 143° del Decreto Supremo N°014-2011- SA- Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos el mismo que expresamente señala: Medidas de seguridad Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo: "*La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida*".

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", el D.S. N°004-2021-SA, el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, y la 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



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000196-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515374044 - 1]

de fecha 30 de noviembre del 2023;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, con eficacia retroactiva desde el 09 de mayo del 2024 al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA ROSITA DEL CARMEN**, de propiedad de la Sra. **ZULLY DEL SOCORRO SALDAÑA JIMENEZ**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10164529237**, ubicada en **Av. Luis Gonzales N°670 del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque; **hasta que subsane TODAS las observaciones.**

ARTICULO SEGUNDO: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **B del TERCER** Considerando de la presente Resolución, que fueron encontrados dentro del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA ROSITA DEL CARMEN**, los cuales fueron llevados en 07 cajas y una bolsa negra mediana de plástico al Almacén del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, para su custodia, posterior evaluación y reconocimiento por parte del Administrado.

ARTICULO TERCERO: La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria constatará in situ, mediante una inspección de Verificación previa presentación, por escrito, del descargo respectivo y de la solicitud de Cese de Medida de Seguridad Sanitaria- La Subsanción de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-046-2024**, por parte de la administrada, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

ARTICULO CUARTO: Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada conforme a Ley y al mismo tiempo se remite el presente expediente a la Unidad Funcional del Procedimiento Administrativo Sancionador de la DEMID; 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: 13/06/2024 - 11:24:10

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/>