



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000215-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515389285 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 515389285-0** de fecha 30 de mayo del 2024; presentado por la propietaria **Sra. ZOILA UGAZ GONZALES**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN AGUSTIN**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-054-2024** de fecha 05 de junio del 2024; el **Informe Técnico N°310-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515389285-1)** de fecha 17 de junio del 2024, y;

CONSIDERANDO:

Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMID-GERESA), el registro, control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados que se dedican a la dispensación y expendio de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la Región Lambayeque; además de aplicar las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes, conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Que, en uso de las facultades antes mencionadas, los inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, realizaron con fecha 21 de mayo del 2024, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN AGUSTIN**, de propiedad de la **Sra. ZOILA UGAZ GONZALES**, con **Registro N° 0075513**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10281103950**, ubicada en la **Calle Jorge Chávez N°92 del Distrito de San José**, Provincia de Chiclayo y Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-049-2024**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra abierto con atención al público.
- b. No cuenta con manual de calidad, procedimientos operativos estándar.
- c. Libro de ocurrencias no se encuentra actualizado (último registro 19-02-2024); no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 38° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 22 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 no contar con los libros oficiales o registros computarizados o no tenerlos actualizados, cuando corresponda." (Negrita y cursiva es nuestro); por lo que podría ser sancionado con 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- d. El establecimiento farmacéutico funciona en una dirección diferente a donde se encuentra ubicado, teniendo que hacer una independización y consignar la dirección exacta donde se encuentra ubicado dicho establecimiento.
- e. Por medida de seguridad sanitaria se hace el cierre temporal del establecimiento.
- f. Se da un plazo de 07 días hábiles para los descargos respectivos.
- g. Última boleta de venta N° 001-009251.

Que, teniendo en consideración que es facultad de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridad Regional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, disponer de Medidas de Seguridad Sanitaria a fin de salvaguardar la salud pública cuando ésta se encuentra en peligro inminente, de conformidad con el artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-SA –Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, el Artículo 48° y 49° de la Ley N° 29459 –Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; y, el Artículo 203 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA –Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; se procedió a ratificar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal del Establecimiento mediante **Resolución Directoral Ejecutiva N° 212-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515384883-1)**.

Seguidamente, el administrado presentó los descargos al Acta de Inspección, lo que conllevó a que el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; evalué la documentación presentada y proceda a programar



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000215-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515389285 - 2]

para el día 05 de junio del 2024 realizar la inspección a efectos de verificar in situ si habían subsanado las observaciones sanitarias consignadas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-049-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN AGUSTIN**, con autorización del propietario y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **SUBSANÓ las observaciones advertidas**; en ese sentido, el establecimiento cumple con la normatividad sanitaria vigente para su levantamiento, tal como consta en el **Acta de Inspección por Verificación N° V-054-2024**; y así lo indica el **Informe Técnico N°310-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515389285-1)**.

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", y el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, 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 de fecha 30 de noviembre del 2023.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SAN AGUSTIN**, de propiedad de la **Sra. ZOILA UGAZ GONZALES**, con **Registro N° 0075513**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10281103950**, ubicada en la **Calle Jorge Chávez N°92 del Distrito de San José**, Provincia de Chiclayo y Departamento de Lambayeque; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO. – NOTIFÍQUESE la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado conforme a ley, 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: 17/06/2024 - 11:06:52

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/>