



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000220-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515352240 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 515352240-0** de fecha 02 de mayo del 2024; presentado por el propietario **Sr. ALEX RUBEN ACOSTA SUCLUPE**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SANTA ISABEL**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-047-2024** de fecha 23 de mayo del 2024; el **Informe Técnico N°284-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515352240-1)** de fecha 24 de mayo 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 14 de noviembre del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO INFORMAL BOTICA SANTA ISABEL**, de propiedad del **Sr. Alex Ruben Acosta Suclupe, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N°10804682835, ubicado en Calle 07 de Enero N°411 (según fachada), Distrito de Illimo**, Provincia y Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-192-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público.
- b. Según el SI-DIGEMID, se verifico que el establecimiento se encuentra autorizado en la Cal. Progreso N°316-B, Distrito Illimo; realizo traslado sin solicitar el trámite correspondiente, no cumpliendo con lo establecido en el artículo 21° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA, e infracción N°05 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 15 días.
- c. Dicha oficina farmacéutica, no cuenta con director técnico (QF), incumpliendo el Art. 11° del D.S. N°014-2011-S, infracción N°1 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal o cierre definitivo.
- d. No cuenta con Termohigrómetro, incumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM y en el Art. 36° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e. No cuenta con libros oficiales de ocurrencias (obligatorio) y psicotrópico incumplimiento con el artículo 38° del D.S. N°014-2011-SA., infracción N° 22 del Anexo 01: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- f. No cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), Manual de Calidad, incumpliendo con el Art 35 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- g. No cuenta con áreas identificadas, ni delimitadas; incumpliendo lo establecido en el Art. 14 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000220-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515352240 - 2]

de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

- h. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento productos con observaciones sanitarias, tales como: Productos con Fecha de Expiración vencida (F.E.V.), Mal Estado de Conservación (M.E.C.), Sin Registro Sanitario (S.R.S.) y Procedencia Desconocida (P.D.), incumpliendo con lo establecido en el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA., infracción 28 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, correspondiendo a una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia del Propietario del Establecimiento no autorizado BOTICA SANTA ISABEL, Sr. Alex Ruben Acosta Suclupe, identificado con DNI N°80468283, fueron incautados y llevados en 1 bolsa mediana de color negro y 1 bolsa pequeña de color blanca; ambas selladas y lacradas a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica.

Manifiesta que no cuenta con boletas de ventas.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose tres afiches de CERRADO, dos en la parte interna y uno en la puerta de ingreso.

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° 537-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4842846-1)**.

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 para el día 23 de mayo 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-192-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA SANTA ISABEL**, con autorización del propietario y del Químico Farmacéutico, se realizó la inspección constatándose que el establecimiento **SUBSANÓ las observaciones advertidas; EXCEPTO** lo relacionado a los productos con observaciones sanitarias quedando pendiente para acciones administrativas posteriores; 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-047-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°284-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515352240 -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°



PERÚ



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000220-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515352240 - 2]

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 SANTA ISABEL**, de propiedad del **Sr. ALEX RUBEN ACOSTA SUCLUPE**, con **Registro N° 0075055**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10804682835**, ubicada en **Calle Siete De Enero N°411**, del **Distrito de Illimo**, provincia 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: 19/06/2024 - 09:26:55

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/>