Firmado digitalmente por MESTANZA LEON MANUEL FIR 43161320 hard
Unidad: DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS
Cargo: DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso:21/06/2024 - 08:33:34

Chiclayo 21 junio 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515378264 - 1]

VISTO:

El **Acta de Verificación N.º AV-031-2024** de fecha 05 de abril del 2024, el **Informe Técnico N°277-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (515378264-0)** de fecha 22 de mayo del 2024,

CONSIDERANDO:

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 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.

Que, en uso de las facultades antes mencionadas los inspectores del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud Lambayeque (DEMID – GERESA-L), realizaron con 05 de abril del 2024, una Inspección de Verificación, para lo cual se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ**; de propiedad de la **Sra. ITALA MIREZ GUEVARA**, **con Registro N°0170333**, con Registro Único de Contribuyente – **RUC Nº 10469355590, con oficina farmacéutica ubicada en Calle La Imaculada N°315 - C.P CRUZ DE LA ESPERANZA, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento Lambayeque; con la finalidad de verificar su funcionamiento, el cumplimiento de las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica de los productos que almacena, comercializan, dispenden y expenden, así como las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA, donde procedieron en levantar el **Acta de Verificación N.º AV-031-2024**, en donde se pudo corroborar lo siguiente: *a) En el local visitado, se encuentra funcionando otro establecimiento farmacéutico denominado "BOTICA MIFARMA SALUD", b) Se evidencia que el establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, c) Se hace una toma fotográfica del nuevo negocio donde se evidencia la dirección correspondiente, d) Asimismo, se verificó que el número de RUC, se encuentra con baja definitiva desde el 14/11/2022*.

Que, se procedió a verificar la información consignada del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ,** en el Sistema SI-DIGEMID, en la cual se encuentra como **ACTIVO**, y en el portal de la SUNAT se corrobora que el Estado del Contribuyente - Registro Único del Contribuyente – RUC Nº **10469355590**, figura como **BAJA DEFINITIVA.**

Que considerando las observaciones advertidas en el párrafo precedente, y luego del análisis respectivo; el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMDI-GERESA procedió en emitir el **Informe Técnico N°277-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK**, en la cual indica que resulta menester aplicar lo dispuesto en el Artículo 23° del Decreto Supremo N°014-2011-SA: *"(…)* ***Si la Autoridad, en el ejercicio de sus atribuciones, verifica que un establecimiento farmacéutico ha dejado de funcionar en el lugar autorizado y este cambio no ha sido informado, la Autoridad de Salud competente puede disponer el cierre definitivo del establecimiento****"*; considerando que el **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ**; a la fecha no ha solicitado la autorización sanitaria para cierre definitivo y/o cambio así como lo indica el Art. 22° de la norma acotada: *"Los cambios, modificaciones (...) 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 (…)"*, y;

Con la opinión favorable y visación 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 Nº29459, Ley de los Productos

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000227-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515378264 - 1]

Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo Nº014-2011/SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo Nº016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 033-2014-SA, 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;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL CIERRE DEFINITIVO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ARCANGELUZ; de propiedad de la **Sra. ITALA MIREZ GUEVARA**, **con Registro N°0170333**, con Registro Único de Contribuyente – **RUC Nº 10469355590, con oficina farmacéutica ubicada en Calle La Imaculada N°315 - C.P CRUZ DE LA ESPERANZA, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento Lambayeque, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral Ejecutiva.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos 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: 21/06/2024 - 08:33:34

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/