



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000288-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515408965 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 515408965-0** de fecha 12 de junio del 2024; presentado por la propietaria **Sra. KARLA ROSA VILLANUEVA CASAS**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL AHORRO**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-070-2024** de fecha 04 de julio del 2024; el **Informe Técnico N°362-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515408965-1)** de fecha 05 de julio 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 08 de mayo del 2024, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL AHORRO, de propiedad de la Sra. KARLA ROSA VILLANUEVA CASAS, con Registro 0107093**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10771033224, ubicada en Mz C Lote 15 Urb. El Amauta, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-187-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta con atención al público.
- b. 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.
- c. No cuenta con Termohigrómetro; incumpliendo lo establecido en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA; infracción N°17 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- d. No tiene registro de Temperatura; no cumpliendo lo establecido en el Art. 22 del Manual de BPAR.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, pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T.
- e. De igual manera se encuentran Productos refrigerados hacinados, no cuenta con el termómetro digital para el control de temperatura de los mismos ni el registro de control diario.
- f. No cuenta con áreas delimitadas e identificadas, incumpliendo lo establecido en el Artículo 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 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 0.5 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- g. No cuenta con libro de psicotrópicos y de ocurrencia, incumpliendo con el Artículo 38° del DS. 014-2011-SA., infracción 22 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- h. No existe ninguna documentación de funcionamiento del Establecimiento.
- i. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos con observaciones sanitarias, tales como: Productos del Estado Peruano (P.I.P.), Mal Estado de conservación (M.E.C), Procedencia Desconocida (P.D.), Rotulado Adulterado, Borroneado (R.A.B.), Fecha Expiración Vencida (F.E.V.) y Muestras Médicas (M.M.) incumpliendo con lo establecido en el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000288-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515408965 - 2]

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.

Y otros que no se precisan.

Estos productos farmacéuticos en presencia de la Srta. Jenny Santisteban Vidaurre identificado con DNI N°75806079, fueron incautados y llevados en 25 cajas de carton tamaño grande, selladas y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose 2 rótulos de CERRADO, uno en la parte interna y otro en la puerta de ingreso.

Última Boleta de Venta N°003-00002800 (09/11/2023)

La encargada del local se niega a firmar la presente acta.

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° 602-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID**.

Seguidamente, el administrado presentó los descargos al Acta de Inspección, lo que conllevó a que el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia; evaluó la documentación presentada y proceda a programar para el día 04 de julio 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-187-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL AHORRO**, 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-070-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°362-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515408965-1)**.

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.



PERÚ



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

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000288-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515408965 - 2]

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL AHORRO**, de propiedad de la **Sra. KARLA ROSA VILLANUEVA CASAS**, con Registro 0107093, con Registro Unico de Contribuyente – R.U.C. N° 10771033224, ubicada en **Mz C Lote 15 Urb. El Amauta, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, 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 consiguiente.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente

MANUEL MESTANZA LEON

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 08/07/2024 - 12:19:42

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/>