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:08/07/2024 - 12:20:59

Chiclayo 8 julio 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000289-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515371801 - 3]

VISTO:

El **Expediente N.º 515366948-0** de fecha 14 de mayo del 2024; presentado por la propietaria **Sra. YOLANDA HUAMAN CAMPOS,** del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ESPERANZA DE VIDA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-050-2024** de fecha 13 de junio del 2024; el **Informe Técnico N°013-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CGE (N° 515371801-2**) de fecha 14 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 08 de mayo del 2024, la **Inspección de verificación** al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ESPERANZA DE VIDA**, de **propiedad de la Sra. YOLANDA HUAMAN CAMPOS**, **con Registro 0075253,** con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10167258561, ubicada en Calle 05 de Abril N°398 - Atusparias, del Distrito de José Leonardo Ortíz**, Provincia de Chiclayo y Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-041-2024,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra abierto con atención al público.
b. Tiene conexión a un segundo piso que es una vivienda; no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 40° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria e incurriendo en la Infracción N.º 48 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 funcionar dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación"*** (Negrita y cursiva es nuestro); por lo que podría ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo.
c. Se encontraron productos con observaciones sanitarias en el área de almacenamiento como: Fecha de Expiración Vencida (F.E.V.) y Procedencia Desconocida (P.D.); 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, expendio (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.

Como medida de seguridad sanitaria se procede al cierre temporal del establecimiento.

Última boleta de venta 002- N° 000304.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000289-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515371801 - 3]

Se coloca un cartel de cierre en el área de dispensación y/o expendio.

Se le da un plazo de 07 días hábiles al propietario para sus descargos respectivos.

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° 201-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515371801-1)**.

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 13 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-041-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA ESPERANZA DE VIDA**, 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-050-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°013-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CGE (N° 515371801-2)**.

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 Nº29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Decreto Supremo Nº014-2011/SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Afines”, Decreto Supremo Nº016-2011/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 ESPERANZA DE VIDA**, de **propiedad de la Sra. YOLANDA HUAMAN CAMPOS**, **con Registro 0075253,** con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10167258561, ubicada en Calle 05 de Abril N°398 - Atusparias, del Distrito de José Leonardo Ortíz**, 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 consiguiente.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000289-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515371801 - 3]

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 08/07/2024 - 12:20:59

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/