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 - 12:22:44

Chiclayo 8 julio 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000291-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515424410 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 515424410-0** de fecha 25 de junio del 2024; presentado por el propietario **Sr. WANNER CUEVA ESPINAL,** del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMANORTE, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-068-2024** de fecha 01 de julio del 2024; el **Informe Técnico N°365-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515424410-1**) 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 en conjunto con representantes del Ministerio Público y de la Policía Nacional del Perú, realizaron con fecha 21 de junio del 2024, la **Inspección de verificación** al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMANORTE**, de propiedad del **Sr. WANNER CUEVA ESPINAL**, **con Registro 0112671**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10459965756, ubicada en Av. Paraguay N°820, del Distrito de José Leonardo Ortíz**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-061-2023,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra abierto con atención al público.
b. Libro oficial de psicotrópicos no actualizado; 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 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT).
c. En el área de dispensación y/o expendio se encontraron medicamentos con observaciones sanitarias como: Muestra Médica (M.M.) y en el área de almacenamiento productos con Fecha de Expiración Vencida (FEV) y Procedencia Desconocida (PD); 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.

Y otros que son llevados en una bolsa negra de plástico mediana al área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID Lambayeque los cuales son lacrados y rotulados en presencia del encargado, para su verificación y análisis.

Como medida de seguridad sanitaria se procede al cierre temporal del establecimiento colocándose 02

afiches, un afiche dentro del establecimiento y otro fuera del establecimiento en mención.

Se deja constatado como ultima boleta de venta N° 002-000115.

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° 277-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515423256-1)**.

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 01 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-061-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMANORTE**, 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-068-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°365-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515424410-1)**.

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 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 FARMANORTE**, de propiedad del **Sr. WANNER CUEVA ESPINAL**, **con Registro 0112671**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10459965756, ubicada en Av. Paraguay N°820, del Distrito de José Leonardo Ortíz**, 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

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000291-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515424410 - 2]

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 08/07/2024 - 12:22:44

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/