



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000333-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515461754 - 2]

VISTO:

El Expediente N.º 515461754-0 de fecha 24 de julio del 2024; presentado por el propietario Sr. EDWIN JHOEL BAUTISTA TANTALEAN, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA J&S FARMA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL, el Acta de Inspección por Verificación N° V-089-2024 de fecha 08 de agosto del 2024; el Informe Técnico N°419-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515461754-1) de fecha 19 de agosto 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 18 de julio del 2024, la Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA J&S FARMA, de propiedad del Sr. EDWIN JHOEL BAUTISTA TANTALEAN, con Registro 0109617, con Registro Unico de Contribuyente – R.U.C. N° 10469335793, ubicada en Av. Mexico N°1360 A - P.J. Garces, del Distrito de José Leonardo Ortíz, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el Acta de Inspección por Verificación N°V-079-2024, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra abierto y con atención al público.
- b. No cuenta con registro de temperatura diaria.
- c. Cuenta con termohigrómetro con calibración vencida (09-2023); no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 17 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: ***“Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento (...)”*** (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 ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- d. Cuenta con extintor con carga vencida (09.2023); no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 36° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria, e incurriendo en la Infracción N.º 17 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: ***“Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento (...)”*** (Negrita y cursiva es nuestro); por lo que podría ser sancionado con 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
- e. No cuenta con áreas debidamente delimitadas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente; no cumpliendo con el Artículo 37° del D.S. N°014-2011-SA y su modificatoria e incurriendo en la infracción N.º 17 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: ***“Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Practicas de Dispensación o Buenas Practicas de Almacenamiento (...)”*** (Negrita y cursiva es nuestro); por lo que podría ser sancionado con 1 Unidad Impositiva Tributaria (UIT) ó Cierre Temporal por 30 días ó Cierre Definitivo ó Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000333-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515461754 - 2]

- f. No cuenta con libro de ocurrencias, 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 0.5 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- g. No cuenta con libro de psicotrópicos; 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).
- h. En los anaqueles destinados al almacenamiento de productos, se encontraron productos con observaciones sanitarias como: Procedencia Desconocida (P.D.), Fecha de Expiración Vencida (F.E.V.), Presuntamente Falsificados (P.F.), Mal Estado de Conservación (M.E.C.); Muestras Médicas (M.M.); 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 al área de Fiscalización de la DEMID Lambayeque para su custodia y posterior evaluación, en 02 bolsas color negro grande debidamente sellada y lacrada en presencia de la encargada del establecimiento.

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria del establecimiento por encontrarse observaciones mayores y críticas.

Se otorga un plazo de 07 días hábiles para el descargo de las observaciones advertidas.

Se colocan dos rótulos de cerrado, en la vitrina principal y la puerta de ingreso.

Última boleta de venta N° 001-000306.

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° 309-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515472317-1)**.

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000333-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515461754 - 2]**

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 18 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-079-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA J&S FARMA**, 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-089-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°419-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515461754-1)**.

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.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA J&S FARMA**, de propiedad del **Sr. EDWIN JHOEL BAUTISTA TANTALEAN**, con Registro 0109617, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10469335793, ubicada en Av. Mexico N°1360 A - P.J. Garces, 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

Firmado digitalmente
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 21/08/2024 - 08:37:51