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:21/08/2024 - 08:38:37

Chiclayo 21 agosto 2024

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000334-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515459538 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 515459538-0** de fecha 22 de julio del 2024; presentado por la propietaria **Sra. LEIDY ELIZABETH CUBAS BUSTAMANTE,** del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMASALUD, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-091-2024** de fecha 08 de agosto del 2024; el **Informe Técnico N°420-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515459538-1**) 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 FARMASALUD**, de propiedad de la **Sra. LEIDY ELIZABETH CUBAS BUSTAMANTE**, **con Registro 0044483**, con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10760877170, ubicada en Prolongación Victor Andres Belaunde N°115, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-080-2024,** en la cual se constató:

a. El establecimiento se encuentra abierto y con atención al público.
b. 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).
c. Cuenta con 01 termohigrómetro con certificado de calibración vencido (FV 11/2022); 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. No cuenta con croquis de distribución interna actualizado según la normativa vigente.
e. En el área de productos controlados se encontraron productos con observaciones sanitarias: Sin Registro Sanitario (S.R.S.) y Procedencia Desconocida (PD); en el área de dispensación y de almacenamiento productos con Fecha de Expiración Vencida (F.E.V.); 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***

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000334-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515459538 - 2]

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 organoléptica en una bolsa negra de plástico de tamaño grande debidamente lacrada y rotulada en presencia de la encargada.

No cuenta con documentación actualizada del establecimiento (POES, Manual de Calidad, Farmacovigilancia).

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

Se otorga el 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° B001-0003264 (18/07 /2024).

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° 310-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515465625-1)**.

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 08 de agosto 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-080-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FARMASALUD**, 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-091-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°420-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515459538-1)**.

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°

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000334-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515459538 - 2]

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 FARMASALUD**, de propiedad de la **Sra. LEIDY ELIZABETH CUBAS BUSTAMANTE**, **con Registro 0044483**, con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10760877170, ubicada en Prolongación Victor Andres Belaúnde N°115, 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: 21/08/2024 - 08:38:37

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/