



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000335-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515472221 - 2]

VISTO:

El Expediente N.º 515472221-0 de fecha 02 de agosto del 2024; presentado por la propietaria **Sra. ANDREA EMILIN MONTENEGRO VILLEGAS**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA LA MEXICO**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-093-2024** de fecha 16 de agosto del 2024; el **Informe Técnico N°418-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515472221-1)** 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 25 de julio del 2024, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA LA MEXICO**, de propiedad de la **Sra. ANDREA EMILIN MONTENEGRO VILLEGAS**, con **Registro 0114696**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10750632284**, ubicada en **Av. Mexico N°180, del Distrito de José Leonardo Ortíz**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-082-2024**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra abierto y con atención al público.
- b. No registra los productos controlados lista IVB en el libro respectivo; 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. Tiene conexión con vivienda en la parte del fondo del establecimiento; 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.
- d. Se encontraron productos con observaciones sanitarias en el área de dispensación y/o expendio y en el área de almacenamiento observaciones tales como: Fecha de Expiración Vencida (FEV), Procedencia Desconocida (PD), Mal Estado de Conservación (MEC); 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”***



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000335-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515472221 - 2]

(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 en 02 saquetas de color blanco debidamente sellada y lacrada para su evaluación y verificación.

No cuenta con manual de calidad, buenas prácticas de Farmacovigilancia.

Como medida de seguridad sanitaria se procede con el cierre temporal del establecimiento y se colocan 02 letreros de cierre 01 en el área de dispensación y/o expendio y 01 en la puerta principal.

Última boleta de venta 0001 N° 000116.

Se da un plazo de 07 días hábiles para los 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° 313-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515469807-1)**.

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 16 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-082-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA LA MEXICO**, 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-093-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°418-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515472221-1)**.

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:



PERÚ



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000335-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515472221 - 2]

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA LA MEXICO**, de propiedad de la **Sra. ANDREA EMILIN MONTENEGRO VILLEGAS**, con Registro 0114696, con Registro Unico de Contribuyente – R.U.C. N° 10750632284, ubicada en **Av. Mexico N°180, 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 - 08:39:32

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/>