



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000337-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215239565 - 2]

VISTO:

El **Expediente N.º 215239565-0** de fecha 17 de enero del 2024; presentado por la propietaria **Sra. ELVIA ROSA CORREA SALDAÑA**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL BOSQUE 2**, solicita el **LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-006-2024** de fecha 08 de febrero del 2024; el **Informe Técnico N°118-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 215239565-1)** de fecha 08 de febrero 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 04 de diciembre del 2023, la **Inspección de verificación al ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL BOSQUE 2**, de propiedad de la **Sra. ELVIA ROSA CORREA SALDAÑA**, con **Registro N° 0028981**, con **Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10406111224**, ubicado en **Av. Machu Picchu N°703 - P.J El Bosque, Distrito de La Victoria**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-200-2023**, en la cual se constató:

- a. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta con atención al público.
- b. No cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados (POES) actualizados, no cuenta con Manual de Farmacovigilancia, no cuenta con el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, incumpliendo con el Art 35 del Manual de BPA-R.M. N°585-99 SA/DM; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA, Anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- c. Libro de ocurrencias no actualizado, incumpliendo con el art. 38° del DS. 014-2011-SA., infracción 22 del anexo 01: Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos, correspondiendo una sanción de 1 U.I.T.
- d. No cumple con las Buenas Practicas de Almacenamiento; infracción N°17 del D.S. N°014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y no farmacéuticos pudiendo ser sancionado con 2 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.
- e. Se encontraron en el área de almacenamiento del establecimiento Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos con observaciones sanitarias, tales como: Productos del Estado Peruano (P.I.P.), Mal Estado de conservación (M.E.C), Procedencia Desconocida (P.D.), Rotulado Adulterado, Borroneado (R.A.B.), Fecha Expiración Vencida (F.E.V.) y Muestras Médicas (M.M.) incumpliendo con lo establecido en el artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. N°014-2011-SA., infracción 28 del anexo 1: Escala de Infracciones y Sanciones de Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos , correspondiendo a una sanción de 3 U.I.T. o cierre temporal por 30 días o cierre definitivo.

Estos productos farmacéuticos en presencia del Sr. Raúl Peralta Montoya identificado con DNI N°17620447 (esposo de la propietaria), fueron incautados y llevados en seis (06) bolsas de color negro y tres (03) cajas de carton, selladas y lacrada a las oficinas del área de fiscalización de la DEMID para su custodia y posterior evaluación organoléptica

Se procede al cierre temporal del establecimiento como medida de seguridad sanitaria, colocándose 2



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000337-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215239565 - 2]

rótulos de CERRADO, uno en la parte interna y otro en la puerta de ingreso.

Última Boleta de Venta N°B101-00009806 (04/12/2023).

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° 594-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID**.

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 04 de diciembre del 2023 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-200-2023**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA DEL BOSQUE 2**, 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-006-2024; y así lo indica el Informe Técnico N°118-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 215239565-1)**.

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 T.U.O. 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 DEL BOSQUE 2**, de propiedad de la **Sra. ELVIA ROSA CORREA SALDAÑA, con Registro N° 0028981, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10406111224, ubicado en Av. Machu Picchu N°703 - P.J El Bosque, Distrito de La Victoria**, 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



PERÚ



GOBIERNO REGIONAL LAMBAYEQUE

SALUD LAMBAYEQUE

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000337-2024-GR.LAMB/GERESA-DEMID [215239565 - 2]



Firmado digitalmente

MANUEL MESTANZA LEON

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 21/08/2024 - 08:41:08

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/>