



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515620694 - 2]

VISTO:

El **Expediente N°515620694-0** de fecha 10 de diciembre del 2024, presentado por la representante legal **Sra. DEYSY EMERITA GARCIA FRIAS**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE AREAS DE PRODUCTOS REFRIGERADOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FELICIDAD 93**, el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 001-I-2025** de fecha 10 de enero del 2024, el **Informe Técnico N° 043-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N°515620694-1)** de fecha 17 de enero del 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Ejecutiva N° 476-2023-GR.LAMB/GERESA-DEMID (4744579-5), de fecha 18 de octubre del 2023, se autorizó el funcionamiento del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FELICIDAD 93**, representado legalmente por la **Sra. DEYSY EMERITA GARCIA FRIAS**, con **Registro N° 0115133**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20399497257**, con Razón Social **NORTFARMA S.A.C.**, con **oficina farmacéutica ubicado en Av. BALTA N°428-432, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque, **bajo la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico ESTHER YANINA DIAZ FARROÑAY con C.Q.F.P. N°31025**, y el **Químico Farmacéutico ASISTENTE YORDAN CHAVEZ CABREJOS con C.Q.F.P. N° 27208**, con horario de labor de **Lunes a Domingo de 07:00 a 22:00 horas**, considerando que el itinerario citado será es el de funcionamiento del establecimiento.

Que, mediante la solicitud de Vistos la representante legal **Sra. DEYSY EMERITA GARCIA FRIAS**, del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FELICIDAD 93**; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE AREAS DE PRODUCTOS REFRIGERADOS**.

Que el **Artículo 22° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** establece: *"Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud (...)".*

que, mediante **Informe Técnico N° 043-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK** el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria hace de conocimiento la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico en la cual se corroboró lo siguiente: **EN ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**: Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) de refrigerados y plan de contingencia; **EN INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO**: Cuenta con instalaciones construidas independientemente que garantiza las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante. Cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frio. Cuenta con iluminación adecuada, cableado eléctrico con cubierta protectora. Cuenta con una adecuada iluminación y circulación interna del aire. En Organización Interna: cuenta con áreas que están identificadas, separadas, como corresponde al plano de distribución del área presentado en el expediente. En Recursos Materiales: Cuenta con 01 Termohigrómetros con calibración vigente. Cuenta con equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura, Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frio están calificados y/o calibrados. Cuenta con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración). Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus POF. Cuenta con registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos. Las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frio cuentan con áreas de aprobados y devoluciones. Se toman las precauciones en la

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515620694 - 2]

instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía. El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación. Cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falta técnica de equipo, desconexiones accidentales entre otros). Cuenta con un POE que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas; **tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 001-I-2025, por lo tanto CUMPLE con los requisitos, exigencias y condiciones técnico sanitarias para su funcionamiento**, estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque.

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;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N°26842 “Ley General de Salud”, Ley N°27657 “Ley del Ministerio de Salud”, Ley N°29316 “Ley que modifica, incorpora y regula disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América”, Ley N°29459, “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, D.S. N°004-2019-JUS que aprueba el T.U.O. de la Ley N° 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, 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, Decreto Supremo N°014-2011/SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo N°016-2011/SA, Decreto Supremo N°002-2012/SA, Decreto Supremo N°001-2012/SA, Decreto Supremo N°023-2001/SA, Decreto Supremo N°013-2002-SA, Resolución Ministerial N°432-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°431-2001-SA/DM, Resolución Ministerial N°585-99-SA/DM, Resolución Ministerial N°013-2009-MINSA, Resolución Ministerial N°0040-2010/MINSA, Decisión 516-2002 y 706-2008 de la Comunidad Andina;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - AUTORIZAR LA AMPLIACIÓN DE AREAS DE PRODUCTOS REFRIGERADOS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA FELICIDAD 93, representado legalmente por la **Sra. DEYSY EMERITA GARCIA FRIAS**, con Registro N° **0115133**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20399497257**, con Razón Social **NORTFARMA S.A.C.**, **con oficina farmacéutica ubicado en Av. BALTA N°428-432, del Distrito y Provincia de Chiclayo**, Departamento de Lambayeque.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTÍCULO TERCERO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Ejecutiva al interesado y al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

Firmado digitalmente



RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000039-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515620694 - 2]



MANUEL MESTANZA LEON

DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.

Fecha y hora de proceso: 29/01/2025 - 14:36:46

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/>