Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana

Chiclayo 27 febrero 2025

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000125-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515701405 - 1]

VISTO:

El **Expediente N.º 515664619-0** de fecha 13 de enero del 2025; presentado por la propietaria **Sra. ERIKA SANCHEZ VASQUEZ,** del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA VILLA DEL FARMA, solicita el LEVANTAMIENTO DE CIERRE TEMPORAL**, el **Acta de Inspección por Verificación N° V-004-2025** de fecha 04 de febrero del 2025; el **Informe Técnico N°167-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515701405-0**) de fecha 06 de febrero del 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que, los inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, realizaron con fecha 15 de noviembre del 2024, la **Inspección de verificación** al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA VILLA DEL FARMA**, **de propiedad de la Sra. ERIKA SANCHEZ VASQUEZ, con Registro 0170239**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 10466207077**, **ubicada en la Av. Chiclayo Mz. D lote 30 B P.J . Villa Hermosa, del Distrito de José Leonardo Ortiz**, Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque, conforme se aprecia en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-150-2024,** en la cual se constató:

1. El establecimiento abierto y con atención al público.
2. No cuenta con Termohigrómetro para registro de temperatura; 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 o Cancelación del Certificado de Buenas Prácticas.
3. No cuenta con libro de psicotrópicos para el registro, sin embargo, se encuentran productos en las áreas destinadas al almacenamiento; 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).
4. No cuenta con áreas debidamente señaladas y delimitadas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.
5. Las paredes y pisos no son lisos y fáciles de limpiar.
6. El establecimiento tiene conexión a vivienda que conecta con el segundo piso y a la parte posterior 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.
7. . En el área destinada al almacenamiento se encontraron productos con observaciones sanitarias como: Fecha de Expiración Vencida (FEV), Procedencia Desconocida(PD), Mal Estado de Conservación (MEC), Sin Registro Sanitario (SRS); 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*

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000125-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515701405 - 1]

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 productos incautados que son llevados al AFCVS-DEMID en 01 saco de color blanco de tamaño grande debidamente lacrado y rotulados en presencia del encargado, para su custodia y posterior evaluación y deslacrado en presencia del propietario.

Como medida de seguridad sanitaria se procede con el cierre temporal del establecimiento y se colocan 02 carteles de cerrado 1 en la parte interna y 1 en la puerta de ingreso.

Ultima boleta de venta 0001-002124

Se otorga 07 días hábiles para el descargo correspondiente.

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° 081-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID (515615201-1)**.

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 04 de febrero del 2025 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-150-2024**, que originó el Cierre Temporal impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria, siendo esto así, se constituyeron al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA VILLA DEL 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-004-2025; y así lo indica el Informe Técnico N°167-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515701405-0)**.

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° 023-2023-GR.LAMB/GR; en nuestra calidad de Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel Regional.

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000125-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515701405 - 1]

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - LEVANTAR EL CIERRE TEMPORAL impuesto como Medida de Seguridad Sanitaria de toda la instalación del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA VILLA DEL FARMA**, **de propiedad de la Sra. ERIKA SANCHEZ VASQUEZ, con Registro 0170239**, con Registro Único de Contribuyente – **R.U.C. N° 10466207077**, **ubicada en la Av. Chiclayo Mz. D lote 30 B P.J. Villa Hermosa, del Distrito de José Leonardo Ortiz**, 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: 27/02/2025 - 17:50:59

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/