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:20/03/2025 - 13:00:37

Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana

Chiclayo 20 marzo 2025

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000185-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515699505 - 2]

VISTO:

El **Expediente N° 515699505-0** de fecha 05 de febrero del 2025, presentado por el representante legal **Sr. JOSE ANDRES SANDOVAL SANCHEZ**, sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA DE ESTABLECMIENTO DE SALUD FAMILIA Y SALUD E.I.R.L.,** el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 042-I-2025** de fecha 06 de marzo del 2025, el **Informe Técnico Nº 244-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (N° 515699505-1**) de fecha 13 de marzo del 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente de visto el representante legal **Sr. JOSE ANDRES SANDOVAL SANCHEZ, del ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA DE ESTABLECMIENTO DE SALUD FAMILIA Y SALUD E.I.R.L.,** con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20611929511**, con **Razón Social FAMILIA Y SALUD E.I.R.L., con oficina farmacéutica ubicado en Av. Huamachuco N°534**, **del Distrito, Provincia**, **Departamento de Lambayeque**, y el **Químico Farmacéutico WANNER CUEVA ESPINAL con C.Q.F.P. N° 31026, quién asumirá la DIRECCIÓN TÉCNICA, con horario de labor Lunes a Sábados de 10:30 a 14:30 horas, y el Químico Farmacéutico ASISTENTE RUBEN HECTOR VERA PASTOR con C.Q.F.P. N° 18801, con horario de labor Lunes a Sábados de 15:30 a 19:30 horas; considerando que el itinerario de funcionamiento del establecimiento; será de Lunes a Sábados de 10:30 a 14:30 horas y de 15:30 a 19:30 horas**; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA - Lambayeque la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado.

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459** - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, **establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma:** ***"(…) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la*** *fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización,*** *promoción, publicidad, prescripción,* ***atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos****, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional*".

Que, el **Artículo 21°** de la norma antes mencionada señala que*: "****Los establecimientos dedicados*** *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento,* ***distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley REQUIEREN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA PREVIA PARA SU FUNCIONAMIENTO***". Asimismo, agrega que: *"(…) las autoridades regionales de salud y* ***las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a*** *la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento,* ***la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES*** *(…)"*.

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: "***Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas*** *que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios* ***deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo*** *(…)"*; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula "***las condiciones técnicas y sanitarias para el***

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000185-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515699505 - 2]

funcionamiento de los establecimientos dedicados *a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución,* ***dispensación, expendio*** *de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*". Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: *"**Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico**, quien responde ante (…) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas**. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento**". Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: *"**El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"***, el **Artículo 32**° señala lo siguiente: "***Horario de atención**: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (…)"*; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: "***EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE PERMANECER EN EL ESTABLECIMIENTO DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MISMO**. (...)".*

Que, mediante **Informe Técnico Nº 244-2025-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: No Cuenta con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su interior, **En Aseguramiento de la Calidad**: Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar (POES) completos, Cuenta con Manual de Calidad, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la atención de quejas y reclamos, Cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para Autoinspecciones; **En Personal**: Cuenta con Profesional Químico Farmacéutico Director Técnico, colegiado y Habilitado, Cuenta con Personal Técnico en Farmacia con calificación y experiencia, Cuenta con programa de capacitación de BPOF, El personal mantiene una correcta higiene y viste uniforme adecuado y limpio; **En Documentación**: Cuenta con Libros Oficiales Formatos para Registro de: Dispensación, Intervención Farmacéutica, Revisión de Recetas, Errores de Dispensación, Reporte de Reacciones Adversas a productos farmacéuticos, Reporte de Incidentes Adversos a dispositivos médicos, Archivo para las Notificaciones de Reacciones adversas a Productos Farmacéuticos e Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, Cuenta con Manual de BPOF Cuenta con Manual de Primeros Auxilios, Cuenta con Manual de Emergencias Toxicologicas, Cuenta con Libro de Psicotropicos, Cuenta con Libro de Ocurrencias, Cuenta con un listado que permite identificar las firmas y siglas del personal; **En Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:** Cuenta con instalaciones construidas y diseñadas de acuerdo a las condiciones de Almacenamiento de los Productos Farmacéutico, Cuenta con iluminación adecuada, cableado eléctrico con cubierta protectora, Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura; pisos son de fácil limpieza y están a nivel, El diseño de la puerta brinda seguridad y facilita el tránsito de personal y para toda persona que está relacionada con el establecimiento, En instalaciones, tiene servicio higiénico para el establecimiento farmacéutico, separado de las áreas de dispensación y almacenamiento, 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 02 Termohigrómetro con certificados de calibración vigente, tiene 03 ventiladores, artículos de limpieza. **En Seguridad y Mantenimiento**: Cuenta con 01 Extintor de Incendios con carga vigente, Existe normas prohibiendo: comer, beber y fumar dentro del establecimiento; **tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N.º 042-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 Nº26842 - *Ley General de Salud*, Ley N°27657 - *Ley del*

RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000185-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515699505 - 2]

Ministerio de Salud, Ley Nº29316 - *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 Nº29459 - *Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, el 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 Nº014-2011/SA, Decreto Supremo N°004-2021-SA, Decreto Supremo Nº016-2011/SA, Decreto Supremo Nº002-2012/SA, Decreto Supremo Nº001-2012/SA, Decreto Supremo Nº023-2001/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 EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO FARMACIA DE ESTABLECMIENTO DE SALUD, con nombre comercial **FARMACIA FAMILIA Y SALUD E.I.R.L.,** con **Registro N° 0123024**, representado legalmente por el **Sr. JOSE ANDRES SANDOVAL SANCHEZ**, con Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20611929511**, con **Razón Social FAMILIA Y SALUD E.I.R.L., con oficina farmacéutica ubicado en Av. Huamachuco N°534**, **del Distrito, Provincia**, **Departamento de Lambayeque**, **con horario de atención de Lunes a Sábados de 10:30 a 14:30 horas y de 15:30 a 19:30 horas**, **bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico WANNER CUEVA ESPINAL con C.Q.F.P. N° 31026, con horario de labor Lunes a Sábados de 10:30 a 14:30 horas, y la Químico Farmacéutico ASISTENTE RUBEN HECTOR VERA PASTOR con C.Q.F.P. N° 18801, con horario de Lunes a Sábados de 15:30 a 19:30 horas**.

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
MANUEL MESTANZA LEON
DIRECTOR EJECUTIVO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - GERESA.
Fecha y hora de proceso: 20/03/2025 - 13:00:37

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/