Año de la recuperación y consolidación de la economía Peruana

Chiclayo 25 marzo 2025

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000192-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515748592 - 1]**

**VISTO:**

El **OFICIO N°003-2025-DPM/MDLV,** el **Acta de Inspección por Verificación N°V-021-2025**, de fecha 07 de marzo del 2025, el **Informe Técnico N° 238-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK (515748592-0)** de fecha 12 de marzo del 2025, y;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO**: Que, a través del **OFICIO N°003-2025-DPM/MDLV**, la Municipalidad Distrital de La Victoria, solicitó a la Gerencia Regional de Salud participar en un operativo de carácter reservado a fin de contrarrestar el Delito contra la Salud Pública, entre otros.

**SEGUNDO**: Que, es atribución de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Gerencia Regional de Salud de Lambayeque (DEMID-GERESA), el control y vigilancia de los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos Públicos y Privados que dispensan y/o expenden Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Región Lambayeque.

**TERCERO**: Que, en atención a lo señalado en los párrafos precedentes, inspectores adscritos al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – GERESA, en conjunto con representantes de la Municipalidad Distrital de La Victoria, procedieron en realizar la inspección de verificación al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS ARCANGEL**, representado legalmente por la **Sra. NOEDING DEL ROSARIO SOSA GONZALES DE CANGA**, **con Registro 0040592**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 20602763618, con Razón Social BOTICAS ARCANGEL S.R.L.., ubicada en Calle Union N°1654 Sector Uno, del Distrito de La Victoria,** Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; con la finalidad de verificar su funcionamiento y el cumplimiento del Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de los productos que almacena, comercializa y dispensa o expenden, así como las condiciones técnicas sanitarias establecidas en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por D.S. N°014-2011-SA, para lo cual fueron atendidos por la encargada del establecimiento Sra. Olinda Vásquez Chinchay identificada con DNI N° 77237863, ante quien procedieron en levantar el **Acta de Inspección por Verificación N°V-021-2025**, de fecha 07 de marzo del 2025, evidenciando lo siguiente:

a. El establecimiento se encuentra abierto y con atención al público.
b. No cuenta con Director Técnico; no cumpliendo con lo dispuesto en los Artículos 11° y 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S.N°014-2011-SA. y su modificatoria, e incurriendo en la infracción N.º 01 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 sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo al reglamento"*** (Negrita y cursiva es nuestro); por lo que podría ser sancionado con 3 Unidades Impositivas Tributarias (UIT) o Cierre Temporal por 30 días o Cierre Definitivo.
c. No cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, 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-SA: ***"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.
d. No cuenta con libro de psicotrópicos, sin embargo, en su área de almacenamiento se encontró productos de la lista IV B, no cumpliendo con lo dispuesto en el Artículo 38° del D.S.

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000192-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515748592 - 1]**

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).

e. 6 No cuenta con Termohigrómetros y no tiene 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.

f. Cuenta con libro de ocurrencias vacío, no está actualizado, 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).

g. En el área destinada al almacenamiento se encontraron productos con observaciones sanitarias como**: Procedencia Desconocida (PD)**; 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"*** (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, siendo las más resaltantes las siguientes:

| CANTIDAD (UND) | PRODUCTO | LOTE | FECHA DE VENCIMIENTO | OBSERVACION SANITARIA |
|---|---|---|---|---|
| 02 | Formol – Frasco x 120 ml | R2111263 | Nov-27 | P.D. |
| 03 | Timol Fco x 120 ml | 206154 | Jun-27 | P.D. |

Y entre otros productos incautados que son llevados al AFCVS-DEMID en 01 caja tamaño mediano 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.

No cuenta con boleta de venta

Se otorga 07 días hábiles para el descargo correspondiente

**CUARTO**: Que teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas en el considerando

precedente, el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA emitió el **Informe Técnico N.º 238-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID-CHHSK**, mediante la cual indican que resulta menester aplicar lo dispuesto en el Artículo 141° del Decreto Supremo N°014-2011-S.A .: ***"Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas****, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM),* ***podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Art. 49° de la Ley N°29459*** *- Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios.* ***La aplicación de las medidas de seguridad se hace con estricto arreglo a los principios que señala el Art. 48° de la Ley N°29459****". Asimismo, el Art. 49° de la Ley N°29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos Médicos y productos Sanitarios, prescribe lo siguiente: "****Las medidas de seguridad son las siguientes: (…) 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (…) 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento"****.*

**QUINTO**: Que, los principios estipulados en el **Art. 48° de la Ley N°29459** son: **a) Proteger la salud y vida de las personas:** Ello por cuanto, es responsabilidad del Director Técnico solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento que se cumplan los requisitos de la calidad de los Productos que elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en los Establecimientos Farmacéuticos, según corresponda; en el presente caso se encontraron dentro del Establecimiento Farmacéutico Productos con Observaciones Sanitarias Críticas como: **Procedencia Desconocida (P.D.); b) Ser aplicada con objetividad imparcialidad e independencia:** Ello por cuanto, la ejecución de toda la acción de control y vigilancia sanitaria, desarrollada en el ámbito de nuestra competencia, se ha sustentado en la aplicación de la normatividad sanitaria vigente, es decir, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la GERESA a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitarias realiza inspecciones periódicos, aleatorias de oficio, así como en atención a denuncias presentadas por los administrados, a los distintos establecimientos farmacéuticos públicos y privados de la jurisdicción de la región Lambayeque, sobre la base de Guías de Inspección y normas complementarias de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de Productos Farmacéuticos; de forma imparcial e independiente a efectos de verificar el cumplimiento, por parte de todo establecimiento farmacéutico que se encuentre dentro de nuestro ámbito de competencia, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 y demás normas sanitarias vigentes. En el presente caso se constató de manera objetiva la contravención de mencionados dispositivos legales; **c) Ser Proporcional al fin que se persigue:** Ello por cuanto, la inobservancia y contravención de la normatividad sanitaria en la que se habría incurrido, nos permite advertir que revista un riesgo para la salud de las personas; Estando el administrado, sujeta a la fiscalización posterior que la autoridad Regional de Salud, a través de la Autoridad de productos Farmacéuticos, Insumos y Drogas de nivel regional, lleve a cabo a través de la actividad inspectiva correspondiente, a fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente de la materia.

En ese sentido, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de toda la instalación del establecimiento farmacéutico en mención, así como, la aplicación de medida de seguridad sanitaria de incautación de los productos que ostentan la observación sanitaria advertida procedentemente, resulta ser proporcional al fin que la Autoridad Regional de Salud a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos sanitarios de nivel regional, pretender perseguir, esto es, el resguardo de la salud de la población Lambayecana; puesto que, proteger la salud pública es una función estatal que debe entender trasformar la salud desde la perspectiva del interés colectivo de la población; más aún si los medicamentos y otros productos farmacéuticos en general, son indispensables para el cuidado de la salud de la población y constituyen un bien social.

**SEXTO**: Que, en vista de lo anteriormente señalado, resulta sanitariamente justificable y razonable presumir la existencia de un riesgo para la salud de las personas; por lo que corresponda aplicar Medida de Seguridad Sanitaria de Incautación de productos, así como de Cierre Temporal, sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan, al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS**

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000192-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515748592 - 1]**

**ARCANGEL**.

**SEPTIMO**: Que, las referidas medidas de seguridad sanitaria, se aplican en virtud de lo regulado en los Artículos 45° de la Ley N°29459- Ley de los productos Fraccionamientos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que a tenor literal prescriben, respectivamente: De las acciones de Control: *"(…) La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios(ANM) y las Autoridades de productos farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) verifican el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y demás normas sanitarias vigentes, y aplican las sanciones y medidas de seguridad que correspondan , señaladas en el Reglamento"*. Aunado a ello se tiene lo tipificado en el Artículo 143° del Decreto Supremo N°014-2011- SA- Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos el mismo que expresamente señala: Medidas de seguridad Procedimiento a seguir en el cierre temporal o definitivo: *"La aplicación de las medidas de seguridad puede efectuarse mediante la imposición de sellos, bandas, precintos u otros sistemas apropiados que impidan la continuación de actividades, los cuales deben mantenerse durante la aplicación de la medida".*

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", el D.S. N°004-2021-SA, el TUO de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobada por el D.S. N°004-2019-JUS, y la 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. - RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL** de toda la instalación y de las actividades de Comercialización, Dispensación y/o Expendio, con eficacia retroactiva desde 07 de marzo del 2025 al **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS ARCANGEL**, representado legalmente por la **Sra. NOEDING DEL ROSARIO SOSA GONZALES DE CANGA**, **con Registro 0040592**, con Registro Unico de Contribuyente – **R.U.C. N° 20602763618, con Razón Social BOTICAS ARCANGEL S.R.L.., ubicada en Calle Union N°1654 Sector Uno, del Distrito de La Victoria,** Provincia de Chiclayo, Departamento de Lambayeque; **hasta que subsane TODAS las observaciones**.

**ARTICULO SEGUNDO: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE INCAUTACIÓN** de los productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias advertidas, señaladas en el literal **G del TERCER** Considerando de la presente Resolución, que fueron encontrados dentro del **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICAS ARCANGEL**, en 01 caja tamaño mediano los cuales fueron llevados al Almacén de la Unidad Funcional de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID-GERESA, para su custodia, posterior evaluación y reconocimiento por parte del Administrado.

**ARTICULO TERCERO:** La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos a través del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria constatará in situ, mediante una inspección de Verificación previa presentación, por escrito, del descargo respectivo y de la solicitud de Cese de Medida de Seguridad Sanitaria- La Subsanación de las Observaciones advertidas en el **Acta de Inspección por Verificación N°V-021-2025**, por parte del administrado, a efectos que proceda al reinicio de sus actividades al determinarse y decidirse la cesación de la medida de seguridad sanitaria aplicada, de corresponder.

**ARTICULO CUARTO**: Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada conforme a Ley y al mismo tiempo se remite el presente expediente a la Unidad Funcional del Procedimiento Administrativo

**RESOLUCION DIRECTORAL EJECUTIVA N° 000192-2025-GR.LAMB/GERESA-DEMID [515748592 - 1]**

Sancionador de la DEMID; 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: 25/03/2025 - 08:45:31

*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/*