



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 25 de enero del 2024

VISTO:

El expediente N° 202402037 de fecha 9 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **TICERAN GAMARRA DAVID EDI**, el representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA BLUE MEDICAL**, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro.

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 26 de noviembre del año 2009 se promulga la LEY N° 29459 - LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS la cual señala en su artículo 21° 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...";

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su artículo 17° señala que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459...";

Que, con fecha 9 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202402037, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA BLUE MEDICAL** con razón social **BOTICA BLUE MEDICAL S.A.C.**, representada por **TICERAN GAMARRA DAVID EDI**, con número de RUC **20611424362**, ubicada en Av. Emancipación Nro. 535, Int. 127 Cercado de Lima (Galería el Metropolitano) en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas; realizará dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no manejará drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos), y como Director Técnico a la **Q.F. QUISPE MASIAS, MARLENI con C.Q.F.P. N° 28656** con horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas; presenta una solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento, para lo cual presenta el Formato A, adjuntando la documentación correspondiente de conformidad con los requisitos señalados en el Decreto Supremo N° 001-2016-SA- Texto Único de Procedimientos Administrativos y sus modificatorias;

Que, evaluados los documentos presentados mediante Informe N°124-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 11 de enero de 2024, se determinó que la solicitud cumplía con los requisitos documentarios requeridos, y se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento con fecha 22 de enero de 2024;

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA BLUE MEDICAL**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202402037 de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. QUISPE MASIAS MARLENI, con quien se realizó la inspección; verificando que las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente separadas, debido a que la cinta que separa el área administrativa y recepción parte el mostrador, asimismo la cinta que delimita el área de recepción con el área de farmacovigilancia se encuentra al borde del mostrador, el área de baja o rechazados y devoluciones se encuentra en otra ubicación a lo declarado en el croquis; el vestidor se encuentra al borde del mostrador que pertenece al área administrativa, no dando funcionalidad a dicha área; el manual de calidad no cuenta con la firma de revisado; no cuenta con el procedimiento operativo estándar de acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total o parcial de los documentos. Por lo que, el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su funcionamiento, se adjuntan fotografías. Se lee y deja copia del acta a la Directora Técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 065-I-2024** de fecha 22 de enero de 2024 y el Informe N° 187-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo N° 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el numeral 7.3.5; 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 065-I-2024** del 22 de enero de 2024

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161- Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, Decreto Supremo N° 001-2016-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud, modificado por las Resoluciones Ministeriales N° 242 y 263-2016/MINSA, D.S. N° 037-2016-SA, Resolución Ministerial N° 041-2018/MINSA.

SE RESUELVE:

Art. 1°.- DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA BLUE MEDICAL** con razón social **BOTICA BLUE MEDICAL S.A.C.**, representada por **TICERAN GAMARRA DAVID EDI**, con número de **RUC 20611424362**, ubicada en Av. Emancipación Nro. 535, Int. 127 Cercado de Lima (Galería el Metropolitano) en el distrito de Lima; por las consideraciones antes expuestas.



Art. 2°.- Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines consiguientes.

Art. 3°.- Regístrese la presente Resolución Administrativa en el Sistema de Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – SI – DIGEMID.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/DMDS/hffp
C.c. DMID

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS