



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 29 de enero de 2024.

VISTO:

El expediente N° 202405741 del 23 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **MODIFICACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **CARUAJULCA MEDINA JOSE SANTOS**, propietario del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA ROCIO**, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro.

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su **Artículo 22º** señala que *“Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud”*.

Que, con fecha **23 de enero de 2024**, mediante el expediente N° 202405741, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA ROCIO**, propiedad de **CARUAJULCA MEDINA JOSE SANTOS**, con número de **RUC 10073001469**, ubicada en **AA.HH. Miguel Grau Mz. B, Lote. 2** en el distrito de San Juan de Lurigancho, con horario de atención al público de **lunes a domingo de 18:00 a 24:00 horas** y presentando como Director Técnico a la **Q.F. CARUAJULCA VARGAS ROCIO JACKELINE con C.Q.F.P. N°27424**; con horario de labor de **lunes a domingo de 18:00 a 24:00 horas**, presenta una solicitud de Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, para lo cual presenta el formato A-2, adjuntando la documentación a fin de que se acceda a lo solicitado.

Que, evaluados y aprobados los documentos presentados con **informe N° 0337-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.**, de fecha **24 de enero de 2024**, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha **25 de enero de 2024**.

Los inspectores de la DIRIS L.C., se personaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA ROCIO**, en atención al expediente **N° 202405741**;

de solicitud de autorización sanitaria de modificación de áreas, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la **Q.F. CARUAJULCA VARGAS ROCIO JACKELINE**; directora técnica del establecimiento con quien se realizó la inspección; constatándose que el área de dispensación y/o expendio/farmacovigilancia, no se encuentra delimitado con cinta u otro material, el vestidor no se encuentra debidamente separado debido a que tiene conexión a una vivienda porque se observa una puerta que no se encuentra debidamente clausurada, solo han colocado un triplex con pernos. Por lo que el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su modificación de áreas. Se leyó y dejó copia del acta a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N°066-I-2024 del 25 de enero de 2024**.

Que, según Informe N° **0268-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**, 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 y el numeral N° 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por lo tanto, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico.

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 autorización sanitaria de **MODIFICACIÓN DE ÁREAS** de todas las áreas de acuerdo a lo señalado en la R.M. N° 554-2022-S.A, de fecha 26 de julio de 2022; del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **BOTICA ROCIO**, propiedad de **CARUAJULCA MEDINA JOSE SANTOS**, con número de **RUC 10073001469**, ubicada en **AA.HH. Miguel Grau Mz. B, Lote. 2** en el distrito de **San Juan de Lurigancho**; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art. 2°.-Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines consiguientes.



Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/DMDS/nmma
Cc. DMID

