



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 30 de enero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202402047 de fecha 09 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por PEIRANO CASTILLO ALDO UMBERTO, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, con nombre comercial FARMACIA PERULAB EXPRESS DE CONSULTORIOS SOLIDARIOS OSTEOLIMA 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 FARMACÉUTICOS, 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 09 de enero de 2024, mediante el expediente N°202402047, el establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD, con nombre comercial FARMACIA PERULAB EXPRESS DE CONSULTORIOS SOLIDARIOS OSTEOLIMA, con razón social PERULAB EXPRESS S.A.C representado legalmente por PEIRANO CASTILLO ALDO UMBERTO, con número de RUC 20549650440, ubicada en Jr. Camaná N° 681 en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 a 18:00 horas y sábado de 08:00 a 13:00 horas; el cual declara que DISPENSARÁ Y EXPENDERÁ al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; NO MANEJARÁ drogas sujetas a presentación de balance (Psicotrópicos y Estupefacientes) y presenta como Director Técnico a la Q.F. ESPINOZA VASQUEZ KATIA GUADALUPE, con C.Q.F.P. N° 19067, con horario de labor lunes a viernes de 08:00 a 18:00 horas y sábado 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;

Qué; mediante **Oficio N° 031-2024-DMID-DIRIS L.C.** de fecha **15 de enero de 2024**, se observó el expediente de la referencia por lo siguiente: De la verificación de la Resolución administrativa **N° 399-2023-DMGS-DIRIS-LC**; se evidencia que la categoría asignada al establecimiento de salud es: **I-2 (CONSULTORIO MEDICO)**, sin embargo, en el anexo cuenta con una UPSS adicional (**FARMACIA**). Es preciso señalar que de acuerdo a la **NTS N°021-MINSA/DGSPrV.03: Los establecimientos de salud pueden realizar actividades correspondientes a otras categorías inmediatas superiores de acuerdo a las necesidades de la demanda, siempre y cuando reúnan las condiciones de calidad y seguridad requeridas, verificadas por la autoridad sanitaria regional, o su equivalente en caso de Lima Metropolitana. Por lo que, las disposiciones contenidas en la presente NTS no limitan signar o contar con recursos humanos tipificados como mínimos en la definición de categorías de mayor capacidad resolutive.**

Sin embargo, del croquis de distribución interna del área de Farmacotecnia; se evidencia que no cuentan con zonas que permitan realizar el proceso de **dilución y acondicionamiento de los antisépticos y desinfectantes.**

Habiendo procedido a la evaluación de la respuesta al **oficio N° 031-2024-DMID-DIRIS-LC** presentado con expediente **N° 202405402**, de fecha **22 de enero de 2024**, el representante legal presenta **CARTA EXPLICATIVA DEL AREA DE FARMACOTECNIA**, croquis de distribución del área técnica de **Farmacotecnia** y croquis de distribución interna de farmacia con todas las áreas en cumplimiento a la normatividad vigente. Subsananado lo observado.

Que, evaluados los documentos presentados mediante Informe **N° 0320-2024-OASEF-DMID DIRIS L.C.**, de fecha **23 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 **26 de enero de 2024**.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA PERULAB EXPRESS DE CONSULTORIOS SOLIDARIOS OSTEOLIMA**, previa carta de presentación e identificación; en atención al expediente **N° 202402047** de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la directora técnica **Q.F. ESPINOZA VASQUEZ KATIA GUADALUPE**, con quién se realizó la inspección, verificando infraestructura, equipamiento, documentación y entrevista a la directora técnica referente a los procedimiento operativos estándar. Por lo que el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con las condiciones mínimas para su funcionamiento. Se leyó y dejo copia del acta de inspección a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N°075-I-2024 del 26 de enero de 2024** y en el Informe **N° 0298-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC**.

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





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 30 de enero de 2024

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°.- **OTORGAR** la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** solicitada por el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA PERULAB EXPRESS DE CONSULTORIOS SOLIDARIOS OSTEOLIMA**, con razón social **PERULAB EXPRESS S.A.C** representado legalmente por **PEIRANO CASTILLO ALDO UMBERTO**, con número de **RUC 20549650440**, ubicada en **Jr. Camaná N° 681** en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 08:00 a 18:00 horas y sábado de 08:00 a 13:00 horas**; el cual declara que **DISPENSARÁ Y EXPENDERÁ** al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; **NO MANEJARÁ** drogas sujetas a presentación de balance (**Psicotrópicos y Estupefacientes**) y presenta como Director Técnico a la **Q.F. ESPINOZA VASQUEZ KATIA GUADALUPE**, con **C.Q.F.P. N° 19067**, con horario de labor **lunes a viernes de 08:00 a 18:00 horas y sábado de 08:00 a 13:00 horas**; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art.2°.- Todo cambio o modificación en la autorización, así como los cierres deben ser autorizados por la Autoridad de Salud.

Art.3°.- 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. 4°.- 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/nmma
C.c. DMID

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

