



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 02 de febrero de 2024.

### VISTO:

El expediente N° 202406175 del 24 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **AMPLIACION DE AREAS**, presentado por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD** con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, 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 24 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202406175, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, con razón social **CLINICA SAN GABRIEL S.A.C.**, representado legalmente por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, con número de RUC 20505018509, ubicada en Av. La Marina N° 2945-2949-2955-2965 en el distrito de San Miguel y presentando como Director Técnico a la Q.F. **ORTEGA JARA HILDA** con C.Q.F.P. N° 12026; con horario de labor de lunes a domingo de 07:00 a 16:00 horas y como químicos farmacéuticos asistentes a la Q.F. **FREYRE CARBAJAL ANA LUISA** con C.Q.F.P N° 29696 con horario de labor de lunes a domingo de 00:00 a 07:00 horas, Q.F. **VILCACHAGUA SILVA ROSA MARLENE** con C.Q.F.P N° 14230 con horario de labor de lunes a domingo de 16:00 a 24:00 horas, Q.F. **MORALES CATALINO YANINNA FLOR** con C.Q.F.P N° 30265, con horario de labor de lunes a domingo de 15:00 a 23:00 horas, Q.F. **TISNADO CUEVA DORIS ANGELICA** con C.Q.F.P N° 27555 con horario de labor de lunes a domingo de 06:00 a 15:00 horas y atención al público de lunes a domingo de 00:00 a 24:00 horas, presenta una solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación 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° 0361-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.**, de fecha **25 de enero de 2024**, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha **31 de enero de 2024**.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento Farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD** con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente **N° 202406175**, de solicitud de autorización sanitaria de ampliación de áreas, siendo atendidos por la Directora Técnica **Q.F. ORTEGA JARA HILDA** con quien se realizó la inspección; constatándose lo siguiente: **FARMACIA CENTRAL:** se evidenció que el rotulo que identifica la farmacia indica "farmacia ambulatoria", asimismo el ingreso principal de la farmacia central no es acorde a la delimitación según la verificación del plano de ubicación; en el área de almacenamiento (5) no han declarado 3 conservadores para el almacenamiento de productos refrigerados, además no han declarado el área de devoluciones y aprobados dentro de los equipos de refrigeración; a la verificación del croquis del área de almacenamiento; se evidencia en el área de recepción; parihuelas con productos que abarcan hasta el área de almacenamiento quitándole funcionalidad a dicha área, el equipo de refrigeración no cuenta con área de devoluciones y aprobados. En la Farmacia **DOSIS UNITARIA:** se evidencia una ventana por el cual realizan actividades de preparación de las unidades de transporte de medicamentos el cual no ha sido declarado en el croquis y un equipo de refrigeración en el área de almacenamiento (2) el cual no ha sido declarado en el croquis; el área de preparación de las unidades de transporte de medicamentos no se encuentra acorde al croquis (tiene forma irregular), el área de recepción, de devoluciones de los medicamentos no se encuentran adecuadamente separados ni delimitados; asimismo, se evidencia almacenamiento de dispositivos médicos colocados en el estante superior de dicha área; en el croquis el área auxiliar de vestidor no se encuentra acorde a la verificación física, debido a que se evidenció servicios higiénicos que no han sido declarados en el croquis. En la **FARMACIA DE EMERGENCIA DE ADULTOS:** el croquis presentado no es acorde al croquis de ubicación debido a que hay diferencias en la forma, el equipo de refrigeración no cuenta con áreas de aprobados y devoluciones. En el área de **FARMACOTECNIA:** no cuenta con mobiliario para realizar dicha actividad. En el **AREA DE PREPARADOS FARMACEUTICOS:** no se encuentra debidamente separado y delimitado de la farmacia de dosis unitaria. En la **FARMACIA SALA DE OPERACIONES:** el equipo de refrigeración no cuenta con áreas de aprobados y devoluciones. Por las observaciones consignadas en el acta, el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico. Se lee y se deja copia del acta de inspección y carta de presentación a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 084-I-2024** del **31 de enero del 2024**.

Que, según Informe **N° 0330-2024-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 SA en el numeral 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 ampliación 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





## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 02 de febrero de 2024.

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 **AMPLIACION DE AREAS** del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA SAN GABRIEL**, con razón social **CLINICA SAN GABRIEL S.A.C.**, representado legalmente por **ROSADO SILVA SARA ELENA**, con número de RUC **20505018509**, ubicada en **Av. La Marina N° 2945-2949-2955-2965** en el distrito de **San Miguel**; 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  
C.C. DMID

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

