



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 02 de febrero del 2024

VISTO:

El expediente N° 202401552 de fecha 8 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **GOMEZ GARIBAY JOSE AGUSTIN**, el representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DERMOCOSMETICOS**, 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 21º 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 7º señala que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º 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 8 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202401552, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DERMOCOSMETICOS** con razón social **DERMOCOSMETICOS E.I.R.L.**, representada por **GOMEZ GARIBAY JOSE AGUSTIN**, con número de RUC **20601818681**, ubicada en Av. Simón Bolívar N° 850, Int. 223, Urb. Isla Verde (Centro Comercial Bolívar) en el distrito de Pueblo libre, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 14:00 a 19:00 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 14:00 a 19:00 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°097-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 10 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 31 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 DERMOCOSMETICOS**, previa carta de

presentación e identificación, en atención al expediente N° 202401552 de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la Director Técnico Q.F. QUISPE MASIAS MARLENI con quien se realizó la inspección; verificando que las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas debido a que la cinta que separa el área de recepción corta el mostrador del área de dispensación y/o expendio/Farmacovigilancia, asimismo la cinta que delimita el área administrativa se encuentra al borde del mostrador del área de dispensación y/o expendio/Farmacovigilancia; se evidencia una ventana grande que abarca todas las áreas del establecimiento permitiendo el ingreso de luz solar a todas las áreas; no cuenta con procedimientos estándar de autoinspecciones ni normas de seguridad al personal, asimismo todos los procedimientos no cuentan con registros de lectura para el personal así como el manual de calidad. Por lo que, **NO CUMPLE** según la normativa sanitaria vigente para su Funcionamiento. Se adjuntan fotografías que forman parte del acta de inspección. Se lee y deja copia del acta a la Director Técnico; tal y como consta en el Acta de Inspección N° 083-I-2024 de fecha 31 de enero del 2024 el Informe N° 331-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo 36°, 37° y 39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA. así como los literales 7.1.3, 7.3.5, 7.4.7 y 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el Establecimiento Farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DERMOCOSMETICOS**, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el Acta de Inspección N° 083-I-2024 del 31 de enero del 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 DERMOCOSMETICOS** con razón social **DERMOCOSMETICOS E.I.R.L**, representada por **GOMEZ GARIBAY JOSE AGUSTIN**, con número de RUC **20601818681**, ubicada en Av. Simón Bolívar N° 850, Int. 223, Urb. Isla Verde (Centro Comercial Bolívar) en el distrito de Pueblo libre; 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 REDES INTEGRADAS DE FARMACOVIGILANCIA
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS