



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 06 de febrero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202406659 del 25 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **AMPLIACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **SOSA GONZALO LUIS ANTONIO**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS FARMA ELIPSE**, 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 25 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202406659, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS FARMA ELIPSE**, con razón social **INVERSIONES ELIPSE S.A.C.** representado legalmente por **SOSA GONZALO LUIS ANTONIO** con Registro de Establecimiento farmacéutico N° 0112857, y número de **RUC 20610097732**, ubicada en Av. Proceres de la Independencia N° 3727, Asc. Los Álamos de Canto Grande Et. Uno distrito de San Juan de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima, presentando como Director Técnico al **Q.F. SANCHEZ RAMOS JOSE DIEGO con CQFP N° 22887**, con horario de labor y con horario de atención al público de lunes a domingo de 14:30 a 22:00 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° 378-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.**, de fecha 26 de enero de 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 1 de febrero del 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, nos apersonamos a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS FARMA ELIPSE**, de solicitud Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico en atención al expediente N° 202406659, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la

representante legal Sr. Sosa Gonzalo Luis Antonio y el Director Técnico Q.F. Sánchez Ramos José Diego con quienes se realizó la inspección, constatándose que a la verificación física las áreas no se encuentran acorde al croquis presentado en el expediente de solicitud, debido a que presenta forma irregular; asimismo en el área baja o rechazado y devoluciones no se encuentran delimitados con cinta u otro material, así como el vestidor no se encuentra acorde al croquis presentando, Por lo que el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico. Se adjuntan fotografías que forman parte del acta, se lee y deja copia del acta de inspección y carta de presentación al representante legal y Director Técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 089-I-2024** del 1 de febrero de 2024 y en el Informe Técnico N°342-2024-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, así como literal N° 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 Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 089-I-2024** del 1 de febrero 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 **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ÁREAS** de acuerdo a lo señalado en la R.M N° 554-2022/MINSA aprobado el 26 de julio del 2022 del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICAS FARMA ELIPSE**, con razón social **INVERSIONES ELIPSE S.A.C.** representado legalmente por **SOSA GONZALO LUIS ANTONIO** con número de **RUC 20610097732**, ubicada en Av. Proceres de la Independencia N° 3727, Asc. Los Álamos de Canto Grande Et. Uno distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; por lo expuesto en la parte considerativa.

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 SALUD - LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN QUISEPÉ QUISEPÉ
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS