



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 07 de febrero de 2024

### VISTO:

El expediente N° 202407777 del 31 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **MODIFICACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **MUÑOZ GUARDAMINO DENIS CRISTIAN**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DENTAL A&C**, 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 31 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202407777, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DENTAL A&C**, con razón social **BOTICA DENTAL A & C E.I.R.L.** representado legalmente por **MUÑOZ GUARDAMINO DENIS CRISTIAN** con Registro de Establecimiento farmacéutico N°0094213, con número de RUC **20601875676**, ubicada en Av. Emancipación N°316, Int. 127, y Jr. Cailloma N° 458, Urb. Lima Cercado-Galería Comercial Charito distrito de Lima, Provincia y Departamento de Lima, presentando como Director Técnico a la **Q.F. ALTEZ CLEMENTE WALTER JHONATHAN con CQFP N° 16565**, con horario de labor y con horario de atención al público de lunes a sábado de 09:30 a 18:30 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° 474-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 1 de febrero del 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 5 de febrero del 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, nos apersonamos a las instalaciones del establecimiento Los inspectores de la DIRIS L.C. se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** de nombre comercial **BOTICA DENTAL A&C**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202407777, de solicitud de autorización sanitaria de modificación de áreas, siendo atendidos por el

representante legal del establecimiento el Sr. Muñoz Guardamino Denis Cristian con quién se realizó la inspección, constatándose que a la verificación física las áreas de distribución interna (dispensación y/o expendio/Farmacovigilancia y almacenamiento) no se encuentran debidamente separadas y delimitadas con cinta u otro material, evidenciando que la delimitación se encuentra al ras del anaquel del área de dispensación; se adjuntan fotos al acta. Por lo cual el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas. Se lee y deja copia del acta y carta de presentación al representante legal; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 092-I-2024 del 5 de febrero del 2024** y en el Informe Técnico N°367-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como el numeral 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el establecimiento farmacéutico **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 092-I-2024 del 05 de febrero 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 **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN 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 **BOTICA DENTAL A&C**, con razón social **BOTICA DENTAL A & C E.I.R.L.** representado legalmente por **MUÑOZ GUARDAMINO DENIS CRISTIAN** con número de RUC **20601875676**, ubicada en Av. Emancipación N°316, Int. 127, y Jr. Cailloma N° 458, Urb. Lima Cercado-Galería Comercial Charito distrito de Lima, 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

