MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 08 de febrero de 2024

VISTO:

ERIO DE SALOS DE SALO

El expediente Nº 202407755 del 31 de enero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la AMPLIACIÓN DE ÁREAS, presentado por HUARANCA ALIAGA GERMAN, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase BOTICA con nombre comercial BOTICA NOVAFARMA, 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° 202407755, el establecimiento farmacéutico de clase BOTICA con nombre comercial BOTICA NOVAFARMA, con razón social CORPORACION GN WINER S.A.C. representado legalmente por HUARANCA ALIAGA GERMAN con Registro de Establecimiento farmacéutico №0097500, con número de RUC 20600167791, ubicada en Av. El Sol №562 Int. 28 Urb. Parc. Sem. R. Canto Grande distrito de San Juan de Lurigancho, Provincia y Departamento de Lima, presentando como Director Técnico al Q.F. MENDOZA CARRASCO CLARA YSABEL con CQFP № 09587, con horario de labor y con horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 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 Nº 475-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 1 de febrero del 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 6 de febrero del 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento Farmacéutico de clase **Botica** con nombre comercial **BOTICA NOVAFARMA**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente Nº 202407755, de solicitud de autorización sanitaria de ampliación de áreas, siendo atendidos por la Director Técnico Q.F. Mendoza Carrasco Clara Ysabel con quien se realizó la inspección;

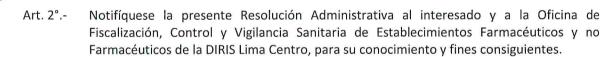
constatándose que la cinta que delimita las áreas de dispensación y/o expendio y farmacovigilancia se encuentra al ras de un estante del área de almacenamiento, restándole funcionalidad a dicha. Por la observación consignada en el acta el establecimiento no cumple para la Autorización Sanitaria de ampliación de áreas. Se deja la copia del acta y carta de presentación a la Director Técnico. Se adjuntan fotografías que formarán parte del acta; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 095-I-2024** del 6 de febrero de 2024 y en el Informe Técnico N°376-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo Nº 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; por tanto, el Establecimiento Farmacéutico de clase BOTICA de nombre comercial BOTICA NOVAFARMA, No Cumple con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de AMPLIACIÓN DE ÁREAS; tal y como consta en el Acta de Inspección N° 095-I-2024 del 6 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 Nº 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 BOTICA NOVAFARMA, con razón social CORPORACION GN WINER S.A.C. representado legalmente por HUARANCA ALIAGA GERMAN con número de RUC 20600167791, ubicada en Av. El Sol N°562 Int. 28 Urb. Parc. Sem. R. Canto Grande distrito de San Juan de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; por lo expuesto en la parte considerativa.



Art. 3°.- Regístrese la presente Resolución Administrativa en el Sistema de Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – SI – DIGEMID.

Registrese, Comuniquese y Cúmplase

EQQ/DMDS/hffp C.c DMID

PERÙ MINISTERIO DI ROCE I DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUNOS Y DROCAS