



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 15 de febrero de 2024

Visto el expediente N°202404443 de fecha 16 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **ARIAS PATIÑO LUZ TARCILA**, propietaria del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA** con nombre comercial **FARMACIA TU SALUD ALMENARA**, 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 FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS la cual señala en su artículo 21° 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 17° señala que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° 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 16 de enero de 2024, mediante el expediente N°202404443, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA** con nombre comercial **FARMACIA TU SALUD ALMENARA** propiedad de **ARIAS PATIÑO LUZ TARCILA** con número de RUC 10413293508, ubicada en Jr. García Naranjo N°919 Urb. Barrios Altos, distrito La Victoria, Provincia y Departamento de Lima, con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 08:00 a 20:00 horas**, el cual declara que dispensará y expenderá al consumidor final **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** y como Director Técnico la **Q.F. ARIAS PATIÑO, LUZ TARCILA** con número C.Q.F.P. N°10688; con horario de labor de **lunes a sábado de 08:00 a 20:00 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°0227-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 18 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 12 de febrero de 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA** con nombre comercial **FARMACIA TU SALUD ALMENARA**; previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202404443, de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la director técnico **Q.F. Arias Patiño, Luz Tarcila**, con quien se realizó la inspección, verificándose que las áreas de dispensación y/o expendio y farmacovigilancia, no se encuentran acorde al croquis declarado en el expediente, debido a que existe un espacio físico que no se encuentra declarado en el croquis de distribución interna; el manual de calidad y los procedimientos operativos estándar no cuentan con las firmas de las personas responsables del establecimiento; asimismo no cuenta con la documentación donde consigne las acciones a seguir ante la pérdida o daño de los procedimientos operativos estándar; no cuenta con el material de consulta de farmacovigilancia; no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; se evidencia una abertura (ventana) que no se encuentra cubierta en la parte superior de la pared del servicio higiénico que comunica con las otras áreas (almacenamiento), de la misma forma se evidencia una ventana en la parte superior de la puerta del servicio higiénico que no está cubierta; además no cuenta con señalización de prohibido fumar dentro del establecimiento. Por lo que el establecimiento farmacéutico **No Cumple** con la normatividad sanitaria vigente para la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Se lee y deja copia del acta a la director técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 099-I-2024** de fecha 12 de febrero del 2024 y en el Informe N°397-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.



Que, según el **Informe N°397-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en los artículos 36°, 37° y 39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; así como los literales 7.3.4., 7.3.5, 7.3.6, 7.4.6, 7.4.9 y 7.4.15 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA** con nombre comercial **FARMACIA TU SALUD ALMENARA**, **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 099-I-2024** del 12 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.



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 15 de febrero de 2024

### SE RESUELVE:

**Art. 1°.-** DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **FARMACIA TU SALUD ALMENARA** propiedad de **ARIAS PATIÑO LUZ TARCILA** con número de RUC **10413293508**, ubicada en Jr. Garcia Naranjo N°919 Urb. Barrios Altos, distrito La Victoria, Provincia y Departamento de Lima; 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/asp  
C.c DMID



