



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 19 de febrero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202409875 del 8 de febrero 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 8 de febrero de 2024, mediante el expediente N° 202409875, 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, y 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 al **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° 613-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 9 de febrero 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 15 de febrero de 2024.

Siendo las 09:20 horas los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA DENTAL A&C** en atención al Expediente N° 202409875, de solicitud de Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la encargada Sra. Mery Alicia Santa Trinidad, con quien se realizó la

inspección; constatándose que a la verificación física todas sus áreas a excepción de las áreas de baja o rechazado y devoluciones no se encuentran debidamente separadas, ni delimitadas de acuerdo a su croquis presentado en el expediente de solicitud; asimismo declaran una puerta de ingreso, el cual a la verificación física es un mostrador móvil. Por lo tanto, **NO CUMPLE** para su solicitud de modificación de áreas de acuerdo a la normativa sanitaria vigente. Se adjuntan fotografías que forman parte del acta de inspección; se lee y se deja copia del acta a la Sra. Mery Alicia Santa Trinidad (encargada); tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 108-I-2024 del 15 de febrero de 2024** y en el **Informe N°426-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.**

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo N° 37º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA. y el numeral 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 Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 108-I-2024 del 15 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. 1º.- **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. 2º.- 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. 3º.- 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 QUISPE QUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS