



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 21 de febrero de 2024

### VISTO:

El expediente N° 202410484 del 12 de febrero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **MODIFICACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **LINARES PONCE ANA CECILIA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTOSHOP**, 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 12 de febrero de 2024, mediante el expediente N° 202410484, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTOSHOP**, con razón social **DENTOSHOP S.A.C.** representado legalmente por **LINARES PONCE ANA CECILIA** con Registro de Establecimiento farmacéutico N° 0114541, con número de **RUC 20462287233**, ubicada en Av. Abel B Du Petit Thouars N° 4603, Urb. Barboncito distrito de Miraflores, Provincia y Departamento de Lima, presentando como Director Técnico a la **Q.F. RIVERA CASTILLO BETSABETH MARGARITA con CQFP N° 18797**, con horario de labor y con horario de atención al público de lunes a jueves de 08:00 a 13:00 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° 666-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.**, de fecha 13 de febrero 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 16 de febrero de 2024.

Los inspectores de la DIRIS L.C. se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** de nombre comercial **DENTOSHOP**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202410484, de solicitud de autorización sanitaria de modificación de áreas, siendo

atendidos por la directora técnica Q.F. RIVERA CASTILLO BETSABETH MARGARITA con quién se coordinó un día antes (15 de febrero) por vía telefónica, que la inspección se llevaría a cabo el día 16 de febrero a las 14:00 horas y con quien se realizó la inspección, constatándose que: a la verificación física las áreas de distribución interna (dispensación y/o expendio y Farmacovigilancia) no son acorde a lo declarado en el expediente evidenciando que al ingresar al establecimiento se observa un espacio no declarado en el croquis, dicho espacio se encuentra entre rejas y una puerta de vidrio propiamente de la botica, cabe indicar que, para ingresar al establecimiento se tiene que atravesar el espacio no declarado; 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 a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 119-I-2024 del 16 de febrero del 2024** y en el **Informe N°448-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC**.

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° 119-I-2024 del 16 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 **DENTOSHOP** con razón social **DENTOSHOP S.A.C.** representado legalmente por **LINARES PONCE ANA CECILIA** con número de **RUC 20462287233**, ubicada en Av. Abel B Du Petit Thouars N° 4603, Urb. Barboncito distrito de Miraflores, 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 DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO  
Q.F. EDWIN QUISPE QUISPE  
Director Ejecutivo  
DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS