



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 21 de febrero de 2024

VISTO

El expediente N° 202408086 de fecha 1 de febrero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **LOPEZ CRISTOBAL YAREM BRITH**, propietaria del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NUESTRA SALUD**, 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 Nº 29459 - LEY DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS la cual señala en su artículo 21º 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 1 de febrero de 2024, mediante el expediente N° 202408086, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NUESTRA SALUD** propiedad de **LOPEZ CRISTOBAL YAREM BRITH**, con número de **RUC 10771509938**, ubicada en Av. Pirámide del Sol Nro. 526, Mz. 3, Lote 4, Urb. Zarate, Sector B-1, en el distrito de San Juan de Lurigancho, con horario de funcionamiento de lunes a domingo de 08:00 a 15:00 horas; el cual realizará dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **no** manejará drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos), y como Director Técnico a la **Q.F. RIVERO VALENTIN, SANDRA PRIMITIVA con C.Q.F.P. N° 29351**, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 15:00 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°522-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 5 de febrero 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 19 de febrero de 2024:

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NUESTRA SALUD**, en atención al Expediente N° 202408086, de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la directora técnica Q.F. RIVERO VALENTIN SANDRA PRIMITIVA, con quien se realizó la inspección verificando la documentación, infraestructura, equipamiento y operatividad; constatándose que a la verificación física el establecimiento no está independizado debido a que la dirección Av. Pirámide del Sol N° 526 pertenece a todo el predio teniendo dos puertas, una de casa habitación y la otra propiamente de la botica; no cuentan con procedimientos operativos debidamente aprobados y no cuentan con libro de ocurrencias. Se adjuntan fotografías a la presente acta. Por todas las observaciones encontradas y consignadas en el acta de inspección el establecimiento farmacéutico **"No Cumple"** con las condiciones mínimas para su funcionamiento. Se lee y deja la copia del acta y carta de presentación a la Directora Técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 120-I-2024** del 19 de febrero del 2024 y en el Informe N° 468-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo 38° literal d) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el numeral 7.1.1 literal g) y el numeral 7.3.5 literal b) del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N°554-2023/MINSA. Por tanto, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** de nombre comercial **BOTICA NUESTRA SALUD**, **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 120-I-2024** del 19 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 solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NUESTRA SALUD** propiedad de **LOPEZ CRISTOBAL YAREM BRITH**, con número de **RUC 10771509938**, ubicada en Av. Pirámide del Sol Nro. 526, Mz. 3, Lote 4, Urb. Zarate, Sector B-1, en el distrito de San Juan de Lurigancho; 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/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