



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 21 de febrero de 2024

VISTO:

El expediente N° 202404720 de fecha 17 de enero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **HEREDIA MORALES PIERINA SIMONE ALEXANDRA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **STELLAFARM**, 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 17 de enero de 2024, mediante el expediente N° 202474979, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA**, con nombre comercial **STELLAFARM**, con razón social **STELLAFARM S.A.C.**, representado legalmente por **HEREDIA MORALES PIERINA SIMONE ALEXANDRA**, con número de RUC 20611882557, ubicado en Jr. Granates N° 685, Av. Inca Manco Capac en el distrito de San Juan de Lurigancho, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 13:00 a 19:00 horas; el cual declara como oficina farmacéutica **ESPECIALIZADA** en **Preparados Farmacéuticos: fórmulas magistrales; NO MANEJARÁ** drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos) y presenta como Director Técnico al **Q.F. HEREDIA MORALES ALEXIS MIJAIL**, con C.Q.F.P. N° 17027, con horario de labor **lunes a viernes de 13:00 a 19:00 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°0247-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha **19 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 **19 de febrero de 2024**.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **STELLAFARM**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° **202404720**, de autorización sanitaria de funcionamiento, siendo atendidos por el director técnico **Q.F. HEREDIA MORALES ALEXIS MIJAIL**; con quien se verificó la inspección; evidenciándose que la dirección consignada corresponde a la casa vivienda; las áreas de baja y/o rechazados y devoluciones no se encuentran delimitado con cinta u otro material; asimismo el vestidor no se encuentra debidamente separado del área de preparados debido a que se evidencia una ventana grande que no se encuentra cubierta, el cual permite el ingreso de insectos, roedores y otros agentes contaminantes; el establecimiento no dispone de equipo de extracción de aire. Por las observaciones encontradas y consignadas en el acta; el establecimiento **NO CUMPLE** la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento. Se leyó y dejó la copia del acta al director técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N°123-I-2024 del 19 de febrero de 2024**.

Que, según el Informe N° **473-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**, los hechos antes descritos contravienen el artículo 36° y 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; así como el numeral 7.1.1, literal g); 7.4.6; 7.4.9 y 7.4.13 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el Establecimiento Farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **STELLAFARM**, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

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 nombre comercial **STELLAFARM**, con razón social **STELLAFARM S.A.C.**, representado legalmente por **HEREDIA MORALES PIERINA SIMONE ALEXANDRA**, con número de **RUC 20611882557**, ubicado en **Jr. Granates N° 685, Apv. Inca Manco Capac** en el distrito de **San Juan de Lurigancho**, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 13:00 a 19:00 horas**; por las consideraciones antes expuestas.





RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 21 de febrero de 2024

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.



Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

EQQ/DMDS/nmma
CC. DMID

PERÚ Ministerio De Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO
Q.F. EDWIN GUISPE GUISPE
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

