



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 27 de febrero de 2024

### VISTO:

El expediente N° 202409361 de fecha 6 de febrero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **LINARES PONCE ANA CECILIA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTALINE**, 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 6 de febrero de 2024, mediante el expediente N°202409361, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTALINE** con razón social **DENTALINE STORE E.I.R.L.**, representada por **LINARES PONCE ANA CECILIA**, con número de RUC **20610104453**, ubicada en Av. Emancipación N° 271, Int. 150, Cercado de Lima, Galería Mogollón en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 16:00 a 19:45 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 la **Q.F. HERNANDEZ GOMEZ, PILAR con C.Q.F.P. N° 20038** con horario de labor lunes a viernes de 16:00 a 19:45 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°588-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 8 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 22 de febrero de 2024;

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron a las instalaciones del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTALINE**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N°202409361 de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. HERNANDEZ GOMEZ, PILAR, con quién se realizó la inspección y se verificó la documentación, infraestructura, equipamiento y la operatividad del establecimiento; constatando que el establecimiento farmacéutico **CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su funcionamiento. Se lee y deja copia del acta a la Directora Técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 127-I-2024** del 22 de febrero de 2024 y en el **Informe N°523-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC**.

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°.- **Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento** solicitada por el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **DENTALINE** con razón social **DENTALINE STORE E.I.R.L.**, representada por **LINARES PONCE ANA CECILIA**, con número de **RUC 20610104453**, ubicada en Av. Emancipación N° 271, Int. 150, Cercado de Lima, Galería Mogollón en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 16:00 a 19:45 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 la **Q.F. HERNANDEZ GOMEZ, PILAR con C.Q.F.P. N° 20038** con horario de labor lunes a viernes de 16:00 a 19:45 horas; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art.2°.- Todo cambio o modificación en la autorización, así como los cierres deben ser autorizados por la Autoridad de Salud.

Art.3°.- 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. 4°.- 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