



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 27 de febrero de 2024

VISTO

El expediente N° 202408730 de fecha 5 de febrero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **ZUÑIGA CANO FABIOLA FATIMA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NACIONAL FARMA**, 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 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 5 de febrero de 2024, mediante el expediente N° 202408730, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NACIONAL FARMA** con razón social **GRUPO NACIONAL S.A.C.**, representada por **ZUÑIGA CANO FABIOLA FATIMA**, con número de RUC **20514095826**, ubicada en Jr. Coronel Miguel Baquero Nro. 248, Urb. Lima Industrial en el distrito de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a sábado de 08:00 a 20:00 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 la **Q.F. VALDERRAMA GAYTAN, TERESA GUMERCINDA con C.Q.F.P. N° 02522** con horario de labor lunes a sábado de 08:00 a 20:00 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°540-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 6 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 al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NACIONAL FARMA**, en atención al Expediente N° 202408730, de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, previa carta de presentación e identificación, siendo atendidos por la Directora Técnica Q.F. VALDERRAMA GAYTAN TERESA GUMERCINDA, con quien se realizó la inspección verificando la documentación, infraestructura, equipamiento y operatividad; constatándose que a la verificación física las áreas de distribución interna (recepción, dispensación y/o expendio/farmacovigilancia, almacenamiento, baja o rechazados, devoluciones y administrativa) no son acorde a lo declarado en el expediente, además se observa un espacio no declarado que se encuentra a lado del área de recepción; el área auxiliar destinada a cambio de uniforme y custodia de los artículos personales (vestidor) no está identificado; no cuentan con libro de ocurrencias; no cuentan con procedimientos que contemplen la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos; no cuentan con listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas; cuentan con equipamiento para almacenamiento de productos sujetos a cadena de frío el mismo que no ha sido declarado; no cuentan con termohigrómetros; el equipo de almacenamiento de productos refrigerados no cuentan con áreas de aprobados y devoluciones; el equipo de refrigeración se encuentra ubicado en el área de recepción y no cuentan con un plan de contingencia para los productos refrigerados y procedimientos que describa las acciones correctivas y preventivas; no cuentan con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA) ni formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos. 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° 128-I-2024** del 22 de febrero del 2024 y en el Informe N° 522-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en los artículos 36°, 37°, 38° literal b), 39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el numeral 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.4.9, 7.4.13, 7.4.14, 7.5.1.21, 7.5.1.22, 7.5.1.25, 7.5.1.26, 7.5.3.3 y 7.5.3.5 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2024/MINSA. Por tanto, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** de nombre comercial **BOTICA NACIONAL FARMA**, **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 128-I-2024** del 22 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.



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 27 de febrero de 2024

SE RESUELVE:

- Art. 1°.- DENEGAR** la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA NACIONAL FARMA** con razón social **GRUPO NACIONAL S.A.C.**, representada por **ZUÑIGA CANO FABIOLA FATIMA**, con número de **RUC 20514095826**, ubicada en Jr. Coronel Miguel Baquero Nro. 248, Urb. Lima Industrial en el distrito de Lima; 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

