



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 27 de febrero de 2024

VISTO

El expediente N° 202410003 de fecha 9 de febrero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **CONDORI AQUINO LUIS ALBERTO**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **LATINA**, 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 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 9 de febrero de 2024, mediante el expediente N° 202410003, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **LATINA** con razón social **XAN E INVERSIONES S.A.C.**, representada por **CONDORI AQUINO LUIS ALBERTO**, con número de RUC **20521986078**, ubicada en Jr. Pariacoto Nro. 1243, Urb. Chacra Colorada en el distrito de Breña, con horario de funcionamiento de lunes a sábado de 08:00 a 18:00 horas; el cual realizará dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, **no** manejará drogas sujetas a presentación de balance (estupefácientes/psicotrópicos), y como Director Técnico la **Q.F. BERROSPI SALAZAR, GINA LESLIE con C.Q.F.P. N° 20765** con horario de labor lunes a sábado de 08:00 a 18:00 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°636-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 13 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 **LATINA**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202410003 de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por la Directora Técnica **Q.F. BERROSPI SALAZAR GINA LESLIE**, con quién se verificó la documentación, equipamiento, operatividad e infraestructura; constatándose que: Las áreas de distribución interna a la verificación física no son acorde a lo presentado en el expediente y no están debidamente separados y delimitados con cinta u otro material; los procedimientos operativos no se encuentran aprobados; el vestidor no tiene techo, el cual permite el ingreso de insectos o roedores; no cuenta con procedimientos operativos estándar de: quejas y/o reclamos; autoinspecciones; inducción al personal nuevo y capacitación permanente; normas de seguridad personal; recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; almacenamiento y las condiciones de almacenamiento; tampoco con procedimientos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; devolución de productos y/o dispositivos; baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; dispensación y los procesos de detección, notificación, riesgo y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA); además no cuentan con procedimientos operativos estándar el cual indiquen como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban; también no cuentan con procedimientos impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, riesgo y envío de la sospecha de reacción adversa (SRA); finalmente no cuentan con los 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; por otro lado, las paredes no son de fácil limpieza y no se encuentran en buen estado de conservación de todas las áreas; el establecimiento no cuenta con áreas de recepción de productos, dispensación y/o expendio, almacenamiento, baja o rechazados, devoluciones, farmacovigilancia, administrativa; no cuenta con señalización de prohibido fumar dentro del establecimiento así como el listado que permita identificar las firmas del personal y las siglas utilizadas ; se tomaron fotografías que forman parte del Acta. Por lo que el establecimiento farmacéutico **NO 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° 131-I-2024** de fecha 22 de febrero de 2024 y en el Informe N° 521-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.

Que, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo N° 36° y 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, en el numeral N° 7.1.2; 7.1.3; 7.3.5; 7.3.6; 7.4.6; 7.4.7; 7.4.9; 7.4.15; 7.5.1.5; 7.5.1.14; 7.5.1.18; 7.5.1.27; 7.5.1.32; 7.5.2.6; 7.5.3.3 y 7.5.3.5 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 131-I-2024** del 22 de febrero de 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 **LATINA** con razón social **XAN E INVERSIONES S.A.C.**, representada por **CONDORI AQUINO LUIS ALBERTO**, con número de **RUC 20521986078**, ubicada en Jr. Pariacoto Nro. 1243, Urb. Chacra Colorada en el distrito de Breña; 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



