



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 28 de febrero de 2024

VISTO:

El Expediente N°202411680 del 19 de febrero de 2024 sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **AMPLIACIÓN DE ÁREAS**, presentado por **ROBLES CASTRO MARIBEL LUISA**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA ONCOSALUD**, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro.

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA en su Artículo 22° señala que "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades Regionales de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustentan la solicitud";

Que, con fecha 19 de febrero del 2024, mediante el expediente N°202411680, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA ONCOSALUD**, con razón social **ONCOCENTER PERU S.A.C.**, representado legalmente por **ROBLES CASTRO MARIBEL LUISA**, con número de RUC 20381170412, ubicada en Av. Guardia Civil N° 219-225-227-229. Mz A2, Lote 02-03 Urb. Corpac 1era Zona, Distrito San Borja y presentando como Director Técnico a la **Q.F. CASTILLO TIRADO ALICIA PAOLA** con C.Q.F.P. N° 09357; con horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas y como químicos farmacéuticos asistentes a la **Q.F. TORRES GUTIERREZ OBDULIA ULPIANA** con C.Q.F.P N° 26213 con horario de labor de lunes a viernes de 07:00 a 19:00 horas y domingo de 07:00 a 19:00 horas, **Q.F. MORENO DAMIAN FHIORRELLA MALHY** con C.Q.F.P N° 18264 con horario de labor de lunes a viernes de 09:00 a 20:00 horas y sábado de 14:00 a 20:00 horas, **Q.F. HEREDIA LUIS NURIA LISSBETH** con C.Q.F.P N° 26765, con horario de labor de lunes a viernes de 10:00 a 20:00 horas y domingo de 10:00 a 20:00 horas, **Q.F. QUEZADA CAMACHO ROXANA PATRICIA** con C.Q.F.P N° 25534 con horario de labor de lunes de 00:00 a 07:00 horas, martes a viernes de 15:30 a 22:00 horas y domingo de 20:00 a 24:00 horas, **Q.F. ROSALES GARCIA LEONARDO ENRIQUE** con C.Q.F.P N° 26793 con horario de labor de lunes a sábado de 07:00 a 16:00 horas, **Q.F. GARCIA QUEVEDO YOJANA** con C.Q.F.P N° 09423 con horario de labor de lunes de 20:00 a 24:00 horas, martes a sábado de 00:00 a

08:00 y de 20:00 a 24:00 horas y domingo de 00:00 a 08:00 horas, QF. ZAVALETA LOPEZ ROGER MANUEL con C.Q.F.P N° 11319 con horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 17:00 horas y atención al público de lunes a domingo de 00:00 a 24:00 horas, presenta una solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, para lo cual presenta el formato A-2, adjuntando la documentación a fin de que se acceda a lo solicitado.

Que, evaluados y aprobados los documentos presentados con INFORME N°0760-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 21 de febrero de 2024, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha 23 de febrero de 2024.

Que, los inspectores de la DIRIS Lima Centro se apersonaron al establecimiento Farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA ONCOSALUD**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente N° 202411680, de solicitud de autorización sanitaria de Ampliación de Áreas, siendo atendidos por la Director Técnico Q.F. **Castillo Tirado Alicia Paola** con quien se realizó la inspección; encontrándose las siguientes observaciones: **Farmacia Principal**; se evidencia que las áreas de baja y/o rechazados y devolución no se encuentran acordes al croquis presentado en el expediente, asimismo se evidencia un congelador que no ha sido declarado en el croquis. **Dosis Unitaria**; se verificó que la cinta que separa el área de reenvasado de medicamentos corta la mesa de trabajo de recepción de devoluciones, asimismo se evidencia en la parte superior un estante aéreo donde almacenan productos farmacéuticos, el cual no cuenta con funcionalidad para dicha actividad. **Farmacia de Centro Quirúrgico**; se evidencia que el equipo de refrigeración no cuenta con rotulo de identificación de área de aprobados, asimismo según croquis cuentan con cuatro niveles y a la verificación física son tres niveles. **Farmacotécnica** (Unidad de Mezclas Oncológicas); se evidencia que el área de baja y/o rechazados y devoluciones no se encuentran acordes al croquis debido que no están debidamente delimitados. Por lo que el establecimiento **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para su solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de áreas. Se lee y se deja copia del acta de inspección y carta de presentación a la Director Técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 133-I-2024** del 23 de febrero de 2024 y en el Informe N°556-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.

Que, según Informe N°556-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C., los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo N° 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA; así como los literales 7.4.9, 7.4.11, 7.4.12 y 7.5.1.22 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el Establecimiento Farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA ONCOSALUD**, **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 133-I-2024** del 23 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.



SE RESUELVE:

Art. 1°-**DENEGAR LA AUTORIZACION SANITARIA DE AMPLIACIÓN DE ÁREAS** del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA ONCOSALUD**, con razón social **ONCOCENTER PERU S.A.C.**, representado legalmente por **ROBLES CASTRO MARIBEL LUISA**, con número de **RUC 20381170412**, ubicada en Av. Guardia Civil N° 219-225-227-229. Mz A2, Lote 02-03 Urb. Corpac 1era Zona, Distrito San Borja, Provincia y Departamento de Lima; por lo expuesto en la parte considerativa.

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/asp
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

