MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES
INTEGRADAS DE SALUD
LIMA CENTRO

N° 345 -2024-DMID-DIRIS L.C.

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 07 de marzo de 2024.

VISTO:

El expediente **Nº 202413701** del **28 de febrero de 2024** sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para la **AMPLIACION DE AREAS,** presentado por **MOSCOSO TORRES NORMA BEATRIZ,** representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD** con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ATENCION ESPECIALIZADA EN OFTALMOLOGIA OPRECE**, 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 22º 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 sustenten la solicitud".*

Que, con fecha **28 de febrero de 2024**, mediante el expediente **N° 202413701**, el establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ATENCION ESPECIALIZADA EN OFTALMOLOGIA OPRECE,** con razón social **SERVICIO DE FARMACIA OFTALMOLOGICA ÑAHUI EIRL.,** representado legalmente por **MOSCOSO TORRES NORMA BEATRIZ,** con número de **RUC 20517311660**, ubicada en **Av. Brasil N°3219 en el distrito de Magdalena del Mar** y presentando como Director Técnico a la **Q.F. LLANTOY PANTOJA JENNY EDITH con C.Q.F.P. N° 30704;** con horario de atención al público y de labor de **lunes a sabado de 08:00 a 19:00 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 Nº 0913-2024- OASEF-DMID-DIRIS L.C.,** de fecha **01 de marzo de 2024**, se programó la inspección para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico, con fecha **05 de marzo de 2024.**

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 DE ATENCION ESPECIALIZADA EN OFTALMOLOGIA OPRECE**, previa carta de presentación e identificación, en atención al expediente **Nº 202413701,** de solicitud de autorización sanitaria de ampliación de áreas, siendo atendidos por la Directora Técnica **Q.F. LLANTOY PANTOJA JENNY EDITH** con quien se realizó la

inspección; constatándose que el área de farmacovigilancia no se encuentra debidamente separado ni delimitado con cinta u otro material del área de farmacotecnia, se evidenció que las zonas de producción, almacenamiento, lavado y secado no se encuentran ubicados acorde al croquis presentado en su expediente, asimismo se evidencio una ventana en la zona de lavado y secado el cual podría permitir el ingreso de insectos y roedores, se verifico que esta zona es un ambiente separado no siendo acorde al croquis presentado. Por las observaciones consignadas en el acta, el establecimiento farmacéutico **NO CUMPLE** con la normatividad sanitaria vigente para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico. Se lee y se deja copia del acta de inspección y carta de presentación a la directora técnica; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 189-I-2024** del **05 de marzo del 2024.**

Que, según Informe **N° 0665-2024–OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo Nº 37° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA SA. Por lo tanto, **NO CUMPLE** con la normatividad legal vigente para la Autorización Sanitaria de ampliación de Áreas del establecimiento farmacéutico.

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 Nº 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 Autorización Sanitaria de **AMPLIACION DE AREAS** del establecimiento farmacéutico de clase **FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD**, con nombre comercial **FARMACIA DE LA CLINICA DE ATENCION ESPECIALIZADA EN OFTALMOLOGIA OPRECE,** con razón social **SERVICIO DE FARMACIA OFTALMOLOGICA ÑAHUI EIRL.,** representado legalmente por **MOSCOSO TORRES NORMA BEATRIZ,** con número de **RUC 20517311660**, ubicada en **Av. Brasil N°3219 en el distrito de Magdalena del Mar**; por lo expuesto en la parte considerativa.

Art. 2°.-Notifíquese la presente Resolución Administrativa al interesado y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA CENTRO OF. AUTORIZACIONES SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS D.M.I.D. D. DAVID

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

EQQ/DMDS/nmma
C.C. DMID