



## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 07 de marzo de 2024

Visto el expediente N°202411358 de fecha 16 de febrero de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por **GUTIERREZ CASTILLO HUGO MARTIN**, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **GALENICANNA**, 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 16 de febrero de 2024, mediante el expediente N°202411358, el establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **GALENICANNA** con razón social **GALENICANNA S.A.C.** representada por **GUTIERREZ CASTILLO HUGO MARTIN** con número de RUC 20609429284, ubicada en Av. Ricardo Palma N° 606, distrito Miraflores, Provincia y Departamento de Lima, con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 09:00 a 19:00 horas**, el cual declara que dispensará y expenderá al consumidor final **productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** y como Director Técnico el **Q.F. AZABACHE HUAMANCHUMO, DARWIN ERIK** con número C.Q.F.P. N°20317; con horario de labor de **lunes a sábado de 09:00 a 19:00 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°0734-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C., de fecha 19 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 05 de marzo de 2024.

Los inspectores de la DIRIS Lima Centro, se apersonaron al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **GALENICANNA**; previa carta de presentación e identificación, en atención al Expediente N° 202411358, de solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, siendo atendidos por el director técnico QF. **Azabache Huamanchumo, Darwin Erik** con quien se realizó la inspección; encontrándose las siguientes observaciones: las áreas del establecimiento no se encuentran debidamente separadas ni delimitadas, asimismo no se encuentran acorde al croquis presentado en el expediente a excepción de las áreas de baja o rechazados, devoluciones y productos controlados; no cuenta con manual de calidad; no se ha establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados; no cuenta con libro de psicotrópicos de la lista IVB; no cuenta con manuales de consulta como: manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica, farmacovigilancia y alertas; los procedimientos operativos estándar no cuentan con la firma de elaborado, revisado, ni aprobado, asimismo no contempla la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como la acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos; no cuenta con procedimiento operativo estándar de normas de seguridad personal; no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas. Por lo que **No Cumple** con la normatividad sanitaria vigente para la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se lee y deja copia del acta al director técnico; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 183-I-2024** de fecha 05 de marzo del 2024 y en el Informe N°635-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC.



Que, según el **Informe N°635-2024-OFCVS-DMID-DIRIS-L.C.**, los hechos antes descritos contravienen lo dispuesto en el artículo 37° y 39° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA., así como los literales 7.1.1, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.4.9. y 7.4.11 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA. Por tanto, el Establecimiento Farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **GALENICANNA**, **No Cumple** con la normatividad legal vigente para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento; tal y como consta en el **Acta de Inspección N° 183-I-2024** del 05 de marzo 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, 07 de marzo de 2024

### SE RESUELVE:

- Art. 1°.- DENEGAR** la solicitud de Autorización Sanitaria para Funcionamiento presentado por el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **GALENICANNA** con razón social **GALENICANNA S.A.C.** representada por **GUTIERREZ CASTILLO HUGO MARTIN** con número de **RUC 20609429284**, ubicada en Av. Ricardo Palma N° 606, distrito Miraflores, Provincia y Departamento 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/DMIDS/asp  
C.c DMID

PERÚ Ministerio de Salud DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

*[Firma manuscrita]*

Q.F. EDWIN OUSPE QUISPE  
Director Ejecutivo  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS



