MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 19 de abril de 2024.

VISTO:

El expediente N° 202423020 de fecha 10 de abril de 2024, con Informe Técnico N° 1473-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 11 de abril de 2024, emitido por la Oficina de Autorizaciones y Certificaciones de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas presentado por VILLANUEVA ALFARO, Luis Pedro Martín, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD con nombre comercial FARMACIA AUNA CLINICA DELGADO, ante la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Centro, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo Nº 011-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, incorporando en su estructura organizacional a las Direcciones de Redes Integradas de Salud.

Que, el artículo 125° del precitado Reglamento de Organización y Funciones, determina las funciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, estando entre las mismas, la de otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificados y otros a establecimientos farmacéuticos, en el ámbito de Lima Metropolitana.

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA, de fecha 16.06.2017, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, estando en su artículo 12° a) comprendida entre las funciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), la de Otorgar Autorizaciones Sanitarias.

Que, mediante la Resolución Directoral N° 279-2022-DG-DIRIS LC, de fecha 16 de junio de 2022, se aprueba el Manual de Funciones de la DIRIS Lima Centro, asignando funciones a las respectivas Oficinas.

Que, según el Procedimiento Nº 190, del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, el Procedimiento Administrativo de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas de Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud, comprende la descripción clara y taxativa de los requisitos exigidos, su calificación, así como la evaluación que corresponda.

Que, para tal efecto, los artículos 21°, 22° y 23° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalan que los establecimientos farmacéuticos requieren autorización sanitaria previa para su funcionamiento y contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico, en concordancia con los artículos 11°, 17°, 18°,22°, 25°, 33°, 34°, 36°, y 41° del Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

Que, luego de la evaluación documentaria del expediente N° 202423020 de fecha 10 de abril de 2024, presentado por VILLANUEVA ALFARO Luis Pedro Martín, representante legal del establecimiento farmacéutico de clase FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD con





nombre comercial FARMACIA AUNA CLINICA DELGADO con razón social MEDIC SER S.A.C., con registro de establecimiento farmacéutico Nº 0092553 y con número de R.U.C 20501781291. ubicado en Av. Angamos Oeste N°450 - 490, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima, con horario de atención al público de lunes a domingo de 00:00 a 24:00 horas; con la Dirección Técnica de la Q.F. JUAREZ RAFAEL Lizbeth, con C.Q.F.P. Nº 15387, con horario de labor lunes a domingo de 07:00 a 13:00 horas; se determinó que la solicitud cumplía con los requisitos documentarios requeridos y se procedió a remitir el expediente al área de programación de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria para la inspección respectiva.

La inspección procedió en la fecha programada según Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 388-I-2024, con Informe técnico N°1065-2024-OFCVS-DMID-DIRIS LC, del 16 de abril de 2024; evidenciándose Farmacia Centro Quirúrgico piso 2, Farmacia Ambulatoria piso 1, Área de Farmacia Clínica sótano 1 (Farmacovigilancia, tecnovigilancia, seguimiento farmacoterapéutico, información de medicamentos y tóxicos, atención farmacéutica), Área de Farmacotecnia sótano 1 (área de dilución y acondicionamiento de antisépticos y desinfectantes, fórmulas magistrales y preparados oficinales, mezclas parenterales almacenamiento), Farmacia Hospitalaria sótano 1, Área de gestión administrativa sótano 1; en la que se concluye luego de las constataciones correspondientes, que el establecimiento farmacéutico CUMPLE con las condiciones requeridas acorde la normatividad vigente, para la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas.

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 Nº 467-2017/MINSA Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, Decreto Supremo Nº 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, Decreto Supremo Nº 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su modificatoria, Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA-Documento Técnico Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica, Decreto Supremo Nº 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:

- AUTORIZAR LA AMPLIACIÓN DE ÁREAS, del establecimiento farmacéutico de clase Art.1°.-FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD, con nombre comercial FARMACIA AUNA CLINICA DELGADO, con razón social MEDIC SER S.A.C., con registro de establecimiento farmacéutico Nº 0092553 y con número de R.U.C 20501781291, ubicado en Av. Angamos Oeste N°450 - 490, distrito de Miraflores, provincia y departamento de Lima; por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución Administrativa.
- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.
- Art.3°.-Las Modificaciones de Áreas, Certificaciones, entre otros, son por previa Autorización Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID).
- Art.4°.-Notificar la presente Resolución Administrativa al interesado, para los fines pertinentes.
- Art.5°. Regístrese la presente Resolución Administrativa en el Sistema de Información de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – SI – DIGEMID.

Registrese, Comuniquese y Cúmplase

EQQ/DMCHH/hffp Distribución) DMID

) Interesado) Archivo

FOWIN-OUTSPE

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS