



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, **27** de diciembre de 2024.

VISTO:

El expediente N°202478839 de fecha 17 de diciembre de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas, presentado por **BOCANEGRA SANCHEZ Ricardo Felipe**, representante legal del establecimiento farmacéutico **FARMACIA DE CLINICA OFTALMICA**, con razón social **OFTALMICA S.A.C.** con RUC N° **20162053206**, y el Informe Técnico N°4614-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C, de fecha 18 de diciembre de 2024, emitido por la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 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 N° 467-2017/MINSA, de fecha 16 de junio de 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 N° 190, del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, el **Procedimiento Administrativo de Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas de Oficinas Farmacéuticas y Farmacias 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, evaluado el expediente del visto, presentado por el representante legal del establecimiento farmacéutico de clase **Farmacia de Establecimiento de Salud** con nombre comercial **FARMACIA DE CLINICA OFTALMICA**, con registro de establecimiento farmacéutico N° 0022765, ubicado en

Av. San Borja Norte N°783-794, distrito San Borja, provincia y departamento de Lima, con horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 20:00 horas, mediante el cual se solicita Ampliación de áreas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica-BPOF aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA del 27 de julio de 2022 y su modificatoria; 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.

Que, con el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°1397-I-2024**, de fecha 23 de diciembre de 2024, suscrita por los inspectores de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de DIRIS LC, y el informe correspondiente sobre la inspección realizada, se concluye que el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE** con los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente; por lo que, procede otorgar 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 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, Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA-Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 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°.- Otorgar, la Autorización Sanitaria de Ampliación de Áreas al establecimiento farmacéutico **FARMACIA DE CLINICA OFTALMICA** con registro de establecimiento farmacéutico N° 0022765 con R.U.C N° 20162053206 con razón social **OFTALMICA S.A.C.** representado legalmente por **BOCANEGRA SANCHEZ Ricardo Felipe**, ubicado en **Av. San Borja Norte N°783-794**, distrito San Borja, provincia y departamento de Lima; por lo expuesto en la presente Resolución Administrativa.

Art.2°.- Informar, a la parte interesada que toda modificación o cambio en el establecimiento Farmacéutico, debe ser comunicado a la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas- DIRIS LC, que no podrá funcionar en horario no autorizado, y que el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Art.3°.- Notificar, la presente Resolución Administrativa al interesado, para los fines pertinentes.

Art.4°.- Registrar, 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/DMCHH/nmma
Distribución
() DMID
() Interesado
() Archivo