



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

Lima, 04 de julio de 2024.

VISTO:

El expediente N° 202434023 de fecha 27 de mayo de 2024, sobre la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento presentado por **NUÑEZ PORTOCARRERO Sandy**, representante legal del establecimiento farmacéutico **BOTICA MAGISTRAL MEGALAB SAC**, con R.U.C N°20612276570, y el informe Técnico N°2041-2024-OASEF-DMID-DIRIS L.C de fecha 30 de mayo 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 16.06. 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 N° 188, del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, el **Procedimiento Administrativo de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficinas Farmacéuticas y BOTICA 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°, 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 **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA MAGISTRAL MEGALAB SAC**, con razón social **BOTICA MAGISTRAL MEGALAB S.A.C.**, ubicado en Cal. Cabo Yen Escobedo Garro Nro. 570, Urb. La Viña, distrito San Luis, provincia y departamento de Lima, con horario de atención



al público de **lunes a domingo de 07:00 a 15:00 horas**, el cual realizará dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos productos sanitarios y preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y oficinales) y **no** manejará drogas sujetas a presentación de balance (estupefacientes/psicotrópicos), y con la Dirección Técnica de la **Q.F. ROJAS GALARZA Judith** con C.Q.F.P. N° 10001, con horario de labor **lunes a domingo de 07:00 a 15:00 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.

Que, con el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N°678-I-2024**, de fecha 1 de julio 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 Técnico N°1712-2024-OFCVS-DMID-DIRIS L.C del 1 de julio de 2024 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 Funcionamiento.

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 Practicas 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 Funcionamiento** al establecimiento farmacéutico de clase **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA MAGISTRAL MEGALAB SAC**, con razón social **BOTICA MAGISTRAL MEGALAB S.A.C.** con **R.U.C N° 20612276570**, representado legalmente por **NUÑEZ PORTOCARRERO Sandy**, ubicado en Cal. Cabo Yen Escobedo Garro Nro. 570, Urb. La Viña, distrito San Luis, provincia y departamento de Lima, con horario de atención al público de **lunes a domingo de 07:00 a 15:00 horas**, y con la Dirección Técnica de la **Q.F. ROJAS GALARZA Judith** con C.Q.F.P. N° 10001, en el horario de **lunes a domingo de 07:00 a 15:00 horas**; conforme a las consideraciones expuestas 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



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

EQQ/DMCHH/hffp
Distribución
() DMID
() Interesado
() Archivo