



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 22 de enero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 000152-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 22 de enero de 2025, los expedientes n° 2025-0001769 de fecha 13 de enero de 2025, n° 2025-0002656 de fecha 16 de enero de 2025, presentados por la Sra. Maribel BALBIN SAPAICO y la Químico Farmacéutico Erika Jovana SAPAICO PRESENTACION, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Ampliación de la información declarada respecto a áreas del establecimiento farmacéutico - oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA LOS ANDES», con registro n° 0014594;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el 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, como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud a las Direcciones de Redes Integradas de Salud;

Que, en la Estructura Orgánica del Diseño Organizacional de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, se encuentran las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas – DMID, las cuales tienen entre sus atribuciones, las de otorgar autorizaciones, permisos, registros, certificados, y otros a los Establecimientos Farmacéuticos en el ámbito de Lima Metropolitana; conforme a lo dispuesto en la Resolución Ministerial n° 149-2017/MINSA del 07.03.2017 y en la Resolución Ministerial n° 467-2017/MINSA del 16.06.2017;

Que, mediante Resolución Directoral n° D000631-2024-DG-DIRIS LE de fecha 02 de agosto de 2024, se aprobó la actualización de la Organización Interna y Funciones de las Oficinas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, detallándose en el numeral 11.1 las funciones de la Unidad Funcional: Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, en virtud del Decreto Supremo n° 001-2016-SA y su modificatoria mediante la Resolución Ministerial n° 668-2019/MINSA, se aprobó el TUPA del Ministerio de Salud, designándose a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), como la autoridad competente para resolver los Procedimientos Administrativos – TUPA;

Que, con expediente n° 2025-0001769 de fecha 13 de enero de 2025, presentado por la Sra. Maribel BALBIN SAPAICO, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA LOS ANDES», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10097650263, ubicada en av. Circunvalación mz. A, lote 37, Grupo La Capitana Huachipa, distrito de Lurigancho, provincia de Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Erika Jovana SAPAICO PRESENTACION, con C.Q.F.P n° 15300; solicitan «Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas»;



Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia observaciones y mediante carta n° 000052-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 14 de enero de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) De acuerdo a los antecedentes documentarios se ha verificado que el área total autorizada es 48.36 m², sin embargo, el nuevo croquis de distribución interna señala un área de 56.82 m², por lo que correspondería a una ampliación de área, debiendo aclarar la información; y b) En el croquis de distribución interna del establecimiento el metraje del Área de Almacenamiento y del Área de Recepción, no concuerdan con lo declarado en la leyenda;

Que, mediante el expediente n° 2025-0002656 de fecha 16 de enero de 2025, la administrada adjunta: Nuevo formato A-2, donde solicita la Autorización Sanitaria de **Ampliación** de la información declarada respecto a áreas del Establecimiento Farmacéutico y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de **52.82 m²**;

Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia que cumplen con el reglamento de establecimientos farmacéuticos y los requisitos establecidos en el TUPA; en consecuencia, se programa la inspección para el 20 de enero de 2025;

Que, la inspección dio inicio con la presentación de los inspectores y la firma de la carta de presentación por parte de la propietaria Maribel BALBIN SAPAICO y la Químico Farmacéutico Erika Jovana SAPAICO PRESENTACION, quienes participaron en la actividad. Durante la inspección se verificó que el establecimiento cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 25.07 m², Área de Almacenamiento 15.42 m², Área de Baja o Rechazados 1.43 m², Área de Devoluciones 0.77 m², Área de Recepción 2.22 m², Área Administrativa 4.58 m², vestidor 1.43 m², servicios higiénicos 1.90 m², contando con un área total aproximada de **52.82 m²**, según declara; asimismo, cuenta con dos (2) termo higrómetros, equipo de aire acondicionado, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de fumigación n° 024889 de la empresa CARBER SERVICE S.R.L, entre otros documentos; tal como se detalla en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 014-I-2025** y su anexo, con fecha 20 de enero de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 000152-2024-OASEF-DIRIS LE, de fecha 22 de enero de 2025, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, reúne los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo – TUPA, al momento de la inspección no se encontraron observaciones y cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, siendo un área total aproximada de **52.82 m²**, procediendo la solicitud; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral otorgando la «Autorización sanitaria de ampliación de la información declarada respecto a áreas del establecimiento Farmacéutico de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA LOS ANDES»;

De conformidad con la Ley n° 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo n° 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley n° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, T.U.O. de la Ley n° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por el D.S. n° 004-2019-JUS, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo n° 014-2011-SA, Decreto Supremo n° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, y Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados, aprobado por Decreto Supremo n° 001-2016-SA, y su modificatoria mediante Resolución Ministerial n° 668-2019/MINSA;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 22 de enero de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Ampliación de la información declarada respecto a áreas del establecimiento farmacéutico de categoría botica con nombre comercial «BOTICA LOS ANDES», siendo propietaria la Sra. Maribel BALBIN SAPAICO, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10097650263, ubicada en av. Circunvalación mz. A, lote 37, Grupo La Capitana Huachipa, distrito de Lurigancho, provincia de Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 20:00 horas, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Erika Jovana SAPAICO PRESENTACION, con C.Q.F.P n° 15300, en el horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 20:00 horas; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI-DIGEMID.

Artículo 3°. - Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada, para los fines pertinentes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integrales de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Kodalay Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/MCF/mgfi

