



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 28 de enero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 000213-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 28 de enero de 2025, los expedientes nº 2025-0001544 de fecha 10 de enero de 2025 y nº 2025-0002857 de fecha 16 de enero de 2025, presentados por la Sra. Susan Roxana BURGOS OJEDA y la Químico Farmacéutico Gisell Carmen QUISPE HILARIO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial ROXFARMA»;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el 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, 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 nº 149-2017/MINSA del 07.03.2017 y en la Resolución Ministerial nº 467-2017/MINSA del 16.06.2017;

Que, mediante Resolución Directoral nº 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 Nº 001-2016-SA y su modificatoria mediante la Resolución Ministerial Nº 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 el expediente nº 2025-0001544 de fecha 10 de enero de 2025, presentado por la Sra. Susan Roxana BURGOS OJEDA, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «ROXFARMA», con registro único del contribuyente (RUC) nº 10468846611, ubicada en carretera central km. 23.200, lote 6, distrito de Chaclacayo, provincia de Lima, con horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas y por la Químico Farmacéutico Gisell QUISPE HILARIO, con C.Q.F.P nº 23647, como director técnico, con horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, solicitan la «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica»;



Que, al realizar la evaluación de los documentos, se han evidenciado observaciones, procediendo a notificar a la administrada mediante carta n° 000049-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 14 de enero de 2025, señalando lo siguiente: a) En el ítem 19 consigna como Director Técnico a la Químico Farmacéutico Gisell QUISPE HILARIO, quien no ha consignado sus dos nombres de acuerdo al Sistema del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC), por lo que debe consignar información completa, b) El correo electrónico de la director técnico es: gisellquispe916@gmail.om, el dominio "om" no es válido, por lo que debe aclarar la información, y c) En el croquis de distribución: Las medidas del servicio higiénico no son concordantes con lo declarado en la leyenda, además, la denominación "Recepción" debe ser reemplazado por Área de Recepción, según lo señalado en el numeral 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado con la R.M. 810-2024/MINSA;

Que, mediante el expediente n° 2025-0002857 de fecha 16 de enero de 2025, la administrada señala que presenta la subsanación de las observaciones, por lo que adjunta: Nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 36.07 m², y nueva hoja 2/3 del formato A, consignando los 2 nombres de la directora técnico y su correo electrónico;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10468846611 y en la dirección carretera central km. 23.200, lote 6, distrito de Chaclacayo, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto a la Q. F. Gisell Carmen QUISPE HILARIO, con C.Q.F.P n° 23647, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que se encuentra habilitada para ejercer la profesión; se verificó a través del sistema informático SI-DIGEMID que no tiene cruce de horario de labor en otro establecimiento farmacéutico; y no se encuentra registrada en el INFORHUS, asimismo declaran que realizarán actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**; no realizarán las siguientes actividades: Preparados farmacéuticos, comercialización a domicilio, servicios complementarios ni comercialización de productos controlados sujetos a la presentación de balance;

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 22 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 Químico Farmacéutico Gisell Carmen QUISPE HILARIO, quien participó en la actividad. Durante la inspección, se verificaron varias observaciones que evidencian el incumplimiento del **Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado mediante Resolución Ministerial n° 554-2022/MINSA** y su modificatoria según **Resolución Ministerial n° 810-2024/MINSA**, en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.2.7, debido que el personal no se encuentre debidamente identificado; 2) Numeral 7.3.5, literal i), debido a que no cuenta con un procedimiento operativo estándar que contemple las acciones a seguir ante la pérdida total y/o parcial de los documentos; 3) Numeral 7.4.6, debido que el servicio higiénico no cuenta con protección, el certificado de saneamiento ambiental, señala otra dirección av. Nicolás Ayllón Km. 23.200; 4) Numeral 7.4.9, debido a que las áreas de Dispensación y/o expendio/Área de Farmacovigilancia, no son operativas para realizar la actividad, el servicio higiénico, no cuenta con puerta. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 017-I-2025** y su anexo, con de fecha **22 de enero de 2025**;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha emitido el informe de evaluación n° 000123-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 28 de enero de 2025, donde se concluye que no reúne los requisitos y condiciones sanitarias mínimas para su funcionamiento, conforme a los argumentos anteriormente señalados, por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral denegando lo solicitado;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 28 de enero de 2025

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 aprobada mediante Resolución Ministerial n° 668-2019/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la autorización sanitaria de funcionamiento de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «ROXFARMA», presentada por la Sra. Susan Roxana BURGOS OJEDA, propietaria del establecimiento farmacéutico, con registro único del contribuyente (R.U.C.) n° 10468846611, ubicada en carretera central km. 23.200, lote 6, distrito de Chaclacayo, provincia de Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- Notifíquese la presente Resolución Directoral al administrado, para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

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

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVMF/MCE/mgfi

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900

THE

AMERICAN

1900