



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 28 de enero de 2025

### VISTO:

El informe de evaluación n° 000209-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 28 de enero de 2025, los expedientes n° 2025-0001007 de fecha 08 de enero de 2025, n° 2025-0003208 de fecha 17 de enero de 2025, presentados por la Sra. Zadith Rossmery CASTRO VILA y el Químico Farmacéutico Juan Carlos PASTOR CRISPIN, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA ORION»;

### 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 el expediente n° 2025-0001007 de fecha 08 de enero de 2025, presentado por la Sra. Zadith Rossmery CASTRO VILA, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA ORION», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10449776718, ubicada en av. A mz. U1 lote 5A urb. Las Terrazas de Carapungullo 2da etapa, distrito de Lurigancho, provincia de Lima, con horario de atención al público de lunes, miércoles y viernes de 19:00 a 23:00 horas y por el Químico Farmacéutico Juan Carlos PASTOR CRISPIN, con C.Q.F.P n° 16644, como director técnico, con horario de labor de lunes, miércoles y viernes de 19:00 a 23:00 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° 000042-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 13 de enero de 2025, señalando lo siguiente: a) De acuerdo a la consulta en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en consulta de Director Técnico se evidencia que el Químico Farmacéutico **Juan Carlos PASTOR CRISPIN**, se encuentra laborando en la droguería con razón social MEDILAB TEVES S.A.C, ubicada en la av. Alameda Sur n° 990, distrito de Chorrillos, los días viernes de 15:00 a 18:00 horas, no siendo suficiente 1 hora para el desplazamiento desde el distrito de Chorrillos hasta el distrito de Lurigancho, por lo que se encuentra infringiendo el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el cual establece que "(...) el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo"; y b) En el croquis de distribución interna del establecimiento la denominación Área de Recepción de Productos, debe ser reemplazada por Área de Recepción, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M n° 810-2024/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante el expediente n° 2025-0003208 de fecha 17 de enero de 2025, la administrada presenta descargo a las observaciones, adjuntando: La primera y segunda página del formato A, corrigiendo el horario de atención del establecimiento y el horario del director técnico que será de lunes, miércoles y domingo de 19:00 a 23:00 horas; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 37.13 m<sup>2</sup>;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10449776718 y en la dirección av. A mz. U1 lote 5A urb. Las Terrazas de Carapunguillo 2da etapa, distrito de Lurigancho, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes, miércoles y domingo de 19:00 a 23:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico, respecto al Q.F. Juan Carlos PASTOR CRISPIN, con C.Q.F.P n° 16644, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que se encuentra habilitado 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 registrado 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 23 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 del Químico Farmacéutico Juan Carlos PASTOR CRISPIN, 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 7.1.1, literal a), debido a que las responsabilidades del director técnico no están claramente especificadas; 2) Numeral 7.1.2, debido a que no se evidencia el procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y reclamos; 3) Numeral 7.4.9, debido a que el Área de Almacenamiento, Dispensación y/o expendio/Área de Farmacovigilancia en físico, no concuerdan con el croquis declarado, el servicio higiénico, no cuenta con ventilación. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 020-I-2025** y su anexo, con de fecha **23 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° 000209-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 28 de enero de 2025, donde se concluye que no reúne los requisitos





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 28 de enero de 2025

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;

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 «BOTICA ORION», presentado por la propietaria Sra. Zadith Rossmery CASTRO VILA, con registro único del contribuyente (R.U.C.) n° 10449776718, ubicada en av. A mz. U1 lote 5A urb. Las Terrazas de Caraponguillo 2da etapa, distrito de Lurigancho, 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 Kataly Arma Carrasco  
Director Ejecutivo  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:  
(1) DMID  
(1) Interesado  
(1) Archivo  
WKAC/FVM/F/MG //mgfi

STATE OF CALIFORNIA  
COUNTY OF SAN DIEGO  
SUPERIOR COURT  
IN RE: [Name], Debtor  
Case No. [Number]