



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 03 de febrero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 000268-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 03 de febrero de 2025, los expedientes nº 2025-0001025 de fecha 08 de enero de 2025, nº 2025-0004627 de fecha 27 de enero de 2025, presentados por la Sra. Lesly OLIVERA DE LA CRUZ y la Químico Farmacéutico Luz María ARAGON PALOMINO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica de categoría Farmacia del establecimiento de salud con nombre comercial FARMACIA DEL POLICLINICO ENDOSALUD», con registro nº 0045831;

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 2025-0001025 de fecha 08 de enero de 2025, presentado por la Sra. Lesly OLIVERA DE LA CRUZ, representante legal de la empresa ENDOSALUD SERVICIOS MEDICOS Y EQUIPOS E.I.R.L, del establecimiento farmacéutico de categoría Farmacia del establecimiento de salud con nombre comercial «FARMACIA DEL POLICLINICO ENDOSALUD», con registro único del contribuyente (RUC) nº 20601429391, ubicada dentro del establecimiento de salud Policlínico con nombre comercial "ENDOSALUD", en la dirección av. Los Virreyes mz. B, lote 16, Coop. de Vivienda Viña San Francisco, distrito de Santa Anita, provincia de Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Luz María ARAGON



PALOMINO, con C.Q.F.P n° 31739, 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° 000038-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 09 de enero de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) Solicita autorización sanitaria de modificación de áreas del establecimiento farmacéutico, sin embargo, según se ha verificado en los antecedentes el área total autorizada es 31.40 m², no siendo concordante con lo señalado en su nuevo croquis de distribución interna que es 36.67 m², por lo que correspondería a una AMPLIACIÓN de área, debiendo aclarar la información, b) El día de pago, consignado en el ítem 22 del formato A-2, no es concordante con la fecha registrada en la factura electrónica que adjunta, y c) En el croquis de distribución interna el metraje del vestidor no concuerda con lo declarado en la leyenda;

Que, mediante el expediente n° 2025-0004627 de fecha 27 de enero de 2025, la administrada señala que presenta la subsanación de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A-2, señalando que el día de pago es el 08 de enero de 2025 y aclarando que va a modificar sus áreas; nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 27.99 m²; ficha RUC; factura electrónica y boucher de depósito;

Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia que cumplen con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA; en consecuencia, se programa la inspección para el 30 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 Luz Maria ARAGON PALOMINO, quien participó en la actividad. Durante la inspección se verificó que el establecimiento cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área de Recepción 0.84 m², Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 14.63 m², Área Administrativa 2.80 m², Área de Baja o Rechazados (se ubica dentro de un anaquel) 0.11 m², Área de Devoluciones (se ubica dentro de un anaquel) 0.11 m², Área de Almacenamiento 5.31 m², Área de Productos Controlados (se ubica dentro de un anaquel) 0.26 m², vestidor 4.41 m², servicios higiénicos compartidos, contando con un área total aproximada de 27.99 m², según lo declarado. Además, se constató que cuenta con tres (3) termómetros calibrados, tres (3) ventiladores, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de saneamiento ambiental de la empresa Fumiservis Soluciones J&E E.I.R.L, este último vence el 28/04/2025, entre otros documentos, cumpliendo con los requisitos mínimos en infraestructura, equipamiento y documentación, tal como se detalla en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 026-I-2025 y su anexo, con fecha 30 de enero de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 000268-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 03 de febrero 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 27.99 m², procediendo la solicitud, por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Otorgando la «Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de la Farmacia del establecimiento de salud con nombre comercial «FARMACIA DEL POLICLINICO ENDOSALUD»;

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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 03 de febrero de 2025

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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Otorgar la Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de la farmacia del establecimiento de salud con nombre comercial «FARMACIA DEL POLICLINICO ENDOSALUD», de la empresa ENDOSALUD SERVICIOS MEDICOS Y EQUIPOS E.I.R.L, representado legalmente por la Sra. Lesly OLIVERA DE LA CRUZ, con registro único del contribuyente (RUC) n° 20601429391, ubicada dentro del establecimiento de salud Policlínico con nombre comercial "ENDOSALUD", en la dirección av. Los Virreyes mz. B, lote 16, Coop. de Vivienda Viña San Francisco, distrito de Santa Anita, provincia de Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Luz Maria ARAGON PALOMINO, con C.Q.F.P n° 31739; 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 Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Kodaly Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Instrumentos y Drogas

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

