



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 03 de febrero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 000269-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 03 de febrero de 2025, los expedientes n° 2025-0003316 de fecha 20 de enero de 2025, n° 2025-0004760 de fecha 27 de enero de 2025, presentados por la Sra. Evelin Aurora FLORES SURICHAQUI y el Químico Farmacéutico Emilio Pablo VIRHUEZ DAMIAN, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Modificación de áreas de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA INKA SALUD», con registro n° 0095294;

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° 2025-0003316 de fecha 20 de enero de 2025, presentado por la Sra. Evelin Aurora FLORES SURICHAQUI, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA INKA SALUD», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10463789504, ubicada en av. José Carlos Mariátegui int. 15, AA.HH. Huaycan zona P, distrito de Ate, provincia de Lima, con la dirección técnica del Químico Farmacéutico Emilio Pablo VIRHUEZ DAMIAN, con C.Q.F.P n° 07077; solicitan «Autorización Sanitaria de Modificación de áreas de la información declarada respecto a áreas»;

Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia observaciones y mediante carta n° 000065-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 21 de enero de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) No consigna información en los ítems 12, 17, 21 y 22, b) En el ítem 19, detalla que va modificar: el Área de Farmacovigilancia, según la revisión en los antecedentes, se evidencia que dicha área no está autorizada; asimismo, están modificando todas las áreas autorizadas, y c) En el croquis de distribución interna del



establecimiento las medidas de sus lados deben ser en metros (m) como unidad de medida, la denominación Área de Baja y/o Rechazados, debe ser reemplazada por Área de Baja o Rechazados, el Área de Gestión Administrativa por Área Administrativa, vestuario por vestidor, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M nº 810-2024/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante el expediente nº 2025-0004760 de fecha 27 de enero de 2025, la administrada manifiesta que presenta la absolución de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A-2, consignando el domicilio fiscal, el nº de teléfono, el número de constancia de pago (factura electrónica nº E001-4405), el día de pago (20 de enero de 2025) y detalla que va a modificar todas las áreas; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 28.13 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 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 propietaria Evelin Aurora FLORES SURICHAQUI, quien participó de la actividad. Durante la inspección, se verificaron varias observaciones que evidencian el incumplimiento del **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo nº 014-2011-SA**, en el artículo 41º y con lo señalado en el **Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado mediante Resolución Ministerial nº 554-2022/MINSA** y su modificatoria según **Resolución Ministerial nº 810-2024/MINSA**, en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.2.1, debido a que el director técnico no permanece en el establecimiento durante las horas de funcionamiento, dejó una anotación en el folio 8 del libro de ocurrencias; 2) Numeral 7.3.4, literal i), debido que no cuenta con material de consulta: Farmacovigilancia; 3) Numeral 7.3.5 literal a), i), ii) y iii), debido a que no cuenta con manual de calidad aprobado, con procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución de los documentos; así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documento, procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente, procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal; 4) Numeral 7.4. 5, debido a que falta iluminación en el Área Administrativa, no cuenta con ventilación natural o artificial que permite la adecuada circulación de aire; 5) Numeral 7.4.7, debido a que se evidencia paredes con grumos en el Área Administrativa; 6) Numeral 7.5.1.18, debido a que no cuenta con un procedimiento operativo estandarizado e implementado para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos; 7) Numeral 7.5.1.27, debido a que no cuenta con un procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos; 8) Numeral 7.5.1.32, debido a que no cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; 9) Numeral 7.5.2.6, debido a que no cuenta con un procedimiento operativo estándar de dispensación; 10) Numeral 7.5.3.3, debido a que no cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan, como mínimo, los procesos de detección, notificación, registro y envío de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA); 11) Numeral 7.1.1, literal a), b) y c), debido a que no cuenta con manual de calidad aprobado, que contenga la misión, visión y organigrama, las funciones y responsabilidades del director técnico, no ha establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados; 12) Numeral 7.3.6, debido que no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas, no están claramente especificadas; 13) Numeral 7.4.9, debido que el Área de Recepción, no se encuentra delimitada, ni es operativa para realizar la actividad, las Áreas de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia, Baja o Rechazados, Devoluciones, Administrativa, no se encuentran debidamente delimitadas, ni separadas, en el vestidor se evidencia un lavadero y varias cosas; 14) Numeral 7.4.13, literal b), debido a que no cuenta con termohigrómetro calibrado, 15) Numeral 7.5.1.5, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 16) Numeral 7.5.1.14, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa). Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica nº 027-I-2025** y su anexo, con fecha 30 de enero de 2025.

;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 03 de febrero de 2025

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 000269-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 03 de febrero de 2025, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, **no cumple** con las normas sanitarias vigentes para oficina farmacéutica, conforme a los argumentos anteriormente descritos; por lo que **no procede** lo solicitado; se recomienda proyectar la Resolución Directoral Denegando la «Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de la oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA INKA SALUD»;

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;

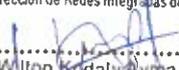
SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Denegar la Autorización sanitaria de modificación de áreas de la información declarada respecto a áreas de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA INKA SALUD», siendo propietaria la Sra. Evelin Aurora FLORES SURICHAQUI, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10463789504, ubicada en av. José Carlos Mariátegui int. 15, AA.HH. Huaycan Zona P, distrito de Ate, provincia de Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Emilio Pablo VIRHUEZ DAMIAN, con C.Q.F.P n° 07077; 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 al administrado, para los fines pertinentes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

 MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integrales de Salud Lima Este

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

Distribución:

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

