



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 04 de febrero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 000295-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de febrero de 2025, los expedientes nº 2025-0003389 de fecha 20 de enero de 2025, nº 2025-0004711 de fecha 27 de enero de 2025, presentados por la Sra. Tatiana Sofia CABEZAS TAIPE y la Químico Farmacéutico Fiorella Margarita MERCADO HUANUCO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial MO FARMA»;

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 expediente nº 2025-0003389, de fecha 20 de enero de 2025, presentado por la Sra. Tatiana Sofia CABEZAS TAIPE, representante legal de la empresa con razón social INDUSTRIAS MALIK MED E.I.R.L, del establecimiento farmacéutico -- oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «MO FARMA», con registro único del contribuyente (RUC) nº 20613637096, ubicada en mz. B1 lote 9 interior D1 A.H. El Amauta A Sector 9, distrito de Ate, provincia de Lima, con horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas y por la Químico Farmacéutico Fiorella Margarita MERCADO HUANUCO, con C.Q.F.P nº 25280, como director técnico, con horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 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° 000073-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 24 de enero de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 29 y 30 del Formato A, la información consignada no es concordante con los datos de la factura que adjunta; b) La firma de la representante legal del establecimiento no concuerda con la registrada en el Sistema del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC), incumpliendo el Art. IV inciso 1.7 de la Ley del Procedimiento Administrativo General; y c) En el croquis de distribución interna y en la leyenda, la denominación Área de Recepción de Productos, 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 expediente n° 2025-0004711 de fecha 27 de enero de 2025, la administrada manifiesta que presenta la subsanación de las observaciones, adjuntado: Nuevo formato A, donde indica el número de constancia de pago (factura electrónica n° E001-4407) y el día de pago (20 de enero de 2025), corrige la firma del representante legal; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 22.30 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 20613637096 y en la dirección mz. B1 lote 9 interior D1 A.H. El Amauta A Sector 9, distrito de Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas, es congruente con el horario de labor de la director técnico. Respecto a la Q.F. Fiorella Margarita MERCADO HUANUCO, con C.Q.F.P n° 25280, 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 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 31 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 Fiorella Margarita MERCADO HUANUCO, quien participó en la actividad. Durante la inspección se evidenció que la dirección del establecimiento farmacéutico declarado en el formato A, no es concordante con lo verificado en físico, ya que al costado se evidencia una placa, que como parte de la dirección registra av. San Juan Bautista, asimismo la representante legal muestra un documento de la municipalidad, en donde registra como dirección av. A mz. B lote 9 AA.HH. Amauta Sector 01 Sec. 030 zona 04, tal como se detalla en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 030-I-2025** y su anexo, con fecha 31 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° 000295-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de febrero 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;

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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 04 de febrero de 2025

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 1º.- Denegar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de Categoría Botica con nombre comercial «MO FARMA», presentado por la Sra. Tatiana Sofia CABEZAS TAPE, representante legal de la empresa INDUSTRIAS MALIK MED E.I.R.L, con registro único del contribuyente (R.U.C.) n° 20613637096, ubicada en mz. B1 lote 9 interior D1 A.H. El Amauta A Sector 9, distrito Ate, provincia de Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2º. - 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 Rodalima Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/MC/Fl/mgfi

