



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 06 de febrero de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 000303-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 06 de febrero de 2025, los expedientes nº 2025-0004397 de fecha 24 de enero de 2025, nº 2025-0004692 de fecha 27 de enero de 2025, presentados por la Sra. Susan Roxana BURGOS OJEDA y la Químico Farmacéutico Tania Yohana AROTINCO ROJAS, 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 aprobada 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 los expedientes nº 2025-0004397 de fecha 24 de enero de 2025 y nº 2025-0004692 de fecha 27 de enero de 2025, presentados 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 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 Tania Yohana AROTINCO ROJAS, con C.Q.F.P nº 34398, 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 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 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. Tania Yohana AROTINCO ROJAS, con C.Q.F.P n° 34398, 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; el **correo electrónico del establecimiento farmacéutico es susanburgos061@gmail.com**;

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 03 de febrero de 2025;

Que, la inspección se inicia con la presentación de los inspectores y la firma de la carta de presentación por parte de la Químico Farmacéutico Tania Yohana AROTINCO ROJAS, 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 Administrativa 1.09 m², Área de Almacenamiento 8.38 m², Área de Recepción 2.18 m², Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 19.11 m², Área de Baja o Rechazados (se ubica dentro de un anaquel) 0.14 m², Área de Devoluciones (se ubica dentro de un anaquel) 0.14 m², vestidor 0.80 m², servicios higiénicos 1.97 m², pasillo 2.45 m², contando con un área total aproximada de **35.98 m²**, según lo declarado. Además, se constató que cuenta con un termo higrómetro calibrado, un ventilador, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de saneamiento ambiental n° 000656 de la empresa Alfa Extintores, este último vence el 20 de junio de 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° 032-I-2025** y su anexo, con de fecha **03 de febrero de 2025**;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 000303-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 06 de febrero de 2025, donde concluye que el establecimiento farmacéutico, reúne los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo - TUPA, así como que cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Otorgando la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría Botica, con nombre comercial «ROXFARMA» y el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

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 Decreto Supremo 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;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 06 de febrero de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1º. - Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «ROXFARMA», siendo propietaria la Sra. Susan Roxana BURGOS OJEDA, con registro único del contribuyente (RUC) nº 10468846611, ubicada en Carretera Central km. 23.200 lote 6, distrito Chaclacayo, provincia de Lima, en el horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Tania Yohana AROTINCO ROJAS, con C.Q.F.P nº 34398, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 14:00 horas, para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2º. - Todo cambio o modificación de información, así como los cierres (temporal o definitivo) deben ser comunicados.

Artículo 3º. - Registrar la información señalada en el numeral 1º, en el software del Sistema Integrado de Información – SI-DIGEMID.

Artículo 4º. - Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada, para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

.....
O F Wilton Koberly Ayala Carrasco
Directo Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/RF/M/SFI/mgf

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY



UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY