



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 06 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001055-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 06 de mayo de 2025, los expedientes n° 2025-0009904 de fecha 31 de marzo de 2025, n° 2025-0012613 de fecha 23 de abril de 2025, presentados por la Sra. Adeliz CASTAÑEDA SOTO y la Químico Farmacéutico Nohema Yuliana ACUÑA JARA, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA SHARON»;

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 aprobada 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 expediente n° 2025-0009904, de fecha 31 de marzo de 2025, presentado por la Sra. Adeliz CASTAÑEDA SOTO, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA SHARON», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10463617118, ubicada en ca. Río Zarumilla Mz. E lote 30 F Asoc. Pro. Viv. Los Angeles de Vitarte-Ate Sec. 012 Zon. 03, distrito Ate, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 horas y por la Químico Farmacéutico Nohema Yuliana ACUÑA JARA, con C.Q.F.P n° 30584, como director técnico, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 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° 000315-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 07 de abril de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 7a, 7d y 7e consignan como dirección del establecimiento **ca. Río Zarumilla mza. E lte 30 F Asoc. Pro Viv. Los Angeles de Vitarte - Ate sec. 012 Zon. 03 mz. E lote 30 F**, no siendo concordante con la dirección consignada en el sello **ca. Río Zarumilla mza. E lte 30F Asoc. Pro Viv. Los Angeles de Vitarte**



- **Ate sec. 012 Zon. 03**, ni con la dirección registrada en el reporte de Ficha RUC, **cal. Zarumilla mz. E lote 30 urb. Los Angeles de Ate Vitarte**, asimismo adjunta un documento de la municipalidad de Ate donde la dirección no es del local comercial, si no es de la vivienda casa habitación, por lo que debiera aclarar la dirección, que le corresponde al establecimiento farmacéutico; y b) En el croquis de distribución interna del establecimiento el metraje de los servicios higiénicos no coincide con lo indicado en la leyenda; no considera la medida del largo por ancho de las áreas de baja o rechazados y devoluciones; sólo debe considerar **servicios higiénicos y vestidor** en la leyenda; asimismo la denominación área de recepción de productos debe ser reemplazo 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° 2025-0012613 de fecha 23 de abril de 2025, la administrada presenta el levantamiento de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A, donde indica que la dirección del establecimiento es Ca Rio Zarumilla mz. E lote 30 interior A Asoc. de Viv. Los Angeles de Vitarte Sector F; nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 40.87 m²; declaración jurada aclarando la dirección del establecimiento, según la consulta realizada a la Municipalidad de Ate, y lo registrado en la ficha RUC; y reporte de Ficha RUC;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10463617118 y en la dirección Ca Rio Zarumilla mz. E lote 30 interior A Asoc. de Viv. Los Angeles de Vitarte Sector F, distrito Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto a la Q.F. Nohema Yuliana ACUÑA JARA, con C.Q.F.P n° 30584, 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 registrada 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 **boticasharon26@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 30 de abril 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 Nohema Yuliana ACUÑA JARA, 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 Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 23.99 m², Área de Almacenamiento 11.48 m², Área Administrativa 1.39 m², Área de Recepción 0.66 m², Área de Devoluciones (ubicada dentro de un anaquel) 0.14 m², Área de Baja o Rechazados (ubicada dentro de un anaquel) 0.14 m², servicios higiénicos 2.37 m², vestidor 0.98 m², contando con un área total aproximada de **40.87 m²**, según lo declarado. Además, se constató que cuenta con dos (2) termo higrómetros calibrados, dos (2) ventiladores, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de saneamiento ambiental, 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° 139-I-2025** y su anexo, con fecha 30 de abril de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001055-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 06 de mayo 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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 06 de mayo de 2025

funcionamiento a la oficina farmacéutica de categoría botica, con nombre comercial «BOTICA SHARON» 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar la Autorización sanitaria de funcionamiento a la oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA SHARON», siendo propietaria la Sra. Adeliz CASTAÑEDA SOTO, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10463617118, ubicada en Ca Rio Zarumilla mz. E lote 30 interior A Asoc. de Viv. Los Angeles de Vitarte Sector F, distrito Ate, provincia Lima, en el horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 horas, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Nohema Yuliana ACUÑA JARA, con C.Q.F.P n° 30584, en el horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 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 2°. - Todo cambio o modificación de información, así como los cierres (temporal o definitivo) deben ser comunicados.

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

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase

Distribución:

- (1) DMID
- (1) Interesado
- (1) Archivo
- WKAC/FV/MF/MGF/mgfi

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilson Roddy Ayala Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION
455 FIFTH AVENUE, NEW YORK, N. Y.
10018

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION
455 FIFTH AVENUE, NEW YORK, N. Y.
10018

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION
455 FIFTH AVENUE, NEW YORK, N. Y.
10018

THE NEW YORK PUBLIC LIBRARY
ASTOR LENOX TILDEN FOUNDATION

455 FIFTH AVENUE, NEW YORK, N. Y.
10018