MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE

Nº 0550-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001110-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 de mayo de 2025 y el expediente nº 2025-0013231 de fecha 28 de abril de 2025, presentado por la Sra. Jasmin Shamira Thanimar COTRINA PERALTA y la Químico Farmacéutico Elva Violeta QUISPE ORÉ, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de funcionamiento de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA GUICOFARMA»;

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 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 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 2025-0013231 de fecha 28 de abril de 2025, presentado por la Sra. Jasmin Shamira Thanimar COTRINA PERALTA, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA GUICOFARMA, con registro único del contribuyente (RUC) nº 10758556901, ubicada en mz. B lote 11 A.V. Sarita Colonia Sec. 025 zona 5, 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 Elva Violeta QUISPE ORÉ, con C.Q.F.P nº 28304, 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 documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10758556901 y en la dirección mz. B lote 11 A.V. Sarita Colonia Sec. 025 zona 5, 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. Elva Violeta QUISPE ORÉ, con C.Q.F.P n° 28304, 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 realizaran 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 07 de mayo 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 Elva Violeta QUISPE ORÉ, quien participó en la actividad. Durante la inspección, se verificaron varias observaciones que evidencian el incumplimiento del **Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado mediante Resolución Ministerial n° 554-2022/MINSA** y su modificatoria según **Resolución Ministerial n° 810-2024/MINSA,** en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.1.3, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones; 2) Numeral 7.3.4 literal b), debido a que no cuenta con el material de consulta: Manual de Buenas prácticas de oficina farmacéutica; 3) Numeral 7.3.5, debido a que el Manual de calidad no está de acuerdo a la normativa sanitaria vigente, no cuenta con formatos; 4) Numeral 7.1.1, literal a) y b), debido a que el Manual de Calidad, donde se establece la Política de Calidad aprobado por el representante legal; misión, visión y organigrama; las funciones y responsabilidades del personal, no está de acuerdo a la normativa sanitaria vigente; 5) Numeral 7.3.6, debido a que no cuenta con el listado que permita identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas; 6) Numeral 7.4.9, debido a que el área de recepción y administrativa , no concuerdan con el croquis declarado; 7) Numeral 7.4.13, literal b), debido a que no cuenta con termohigrómetro calibrado; 8) Numeral 7.5.1.5, debido a que los procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no se encuentran de acuerdo a la normativa sanitaria vigente; 9) Se observa que la dirección **mz. B lote 11 A.V. Sarita Colonia Sec. 025 zona 5,** indicada en el formato A, es la misma dirección de las tres puertas adicionales que cuenta el predio. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 149-I-2025** de fecha 0'7 de mayo 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° 001110-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 de mayo 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 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;

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE

MINISTERIO DE SALUD DMID OASEF V°B° DIRIS LIMA ESTE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE

N° 0550-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de mayo de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la autorización sanitaria de funcionamiento a la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial **«BOTICA GUICOFARMA»** presentado por la **Sra. Shamira Thanimar COTRINA PERALTA,** con registro único del contribuyente (RUC) **n° 10758556901**, ubicada en **mz. B lote 11 A.V. Sarita Colonia Sec. 025 zona 5**, distrito Ate, provincia Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. - 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 Kedaly Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVMF/MDFI/mgfi