



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 16 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 001152-2025-OASEF-DIRIS-LE, de fecha 16 de mayo de 2025, los expedientes nº 2025-009676 de fecha 27 de marzo de 2025, nº 2025-0011252 de fecha 14 de abril de 2025 y nº 2025-012927 de fecha 27 de abril de 2025, presentados por Nelly Gladys SALCEDO ARESTEGUI, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS PERU»;

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 expediente nº 2025-009676, de fecha 27 de marzo de 2025, presentado por la Sra. Nelly Gladys SALCEDO ARESTEGUI, como Representante Legal de la Empresa con razón social CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C., del Establecimiento Farmacéutico – Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS PERU, con Registro Único del Contribuyente RUC nº 20515346113, ubicada en Av. Los Paracas nº 190 - 192 Unidad Inmob. nº 1 Mz. A Lote. 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca, distrito Ate, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 23:00 horas y por el Químico Farmacéutico Director Técnico Victor Enrique PALPA MENDOZA, con C.Q.F.P nº



13126, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 23:00 horas, solicitan «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA»;

Que, de la evaluación de los documentos se evidenciaron observaciones y mediante carta n° 000317-2025-DMID-DIRIS-LE, se procede a notificar con fecha 08 de abril de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 7, 7a, 7b, 7d y 7e consigna como dirección del establecimiento Av. Los Paracas n° 190 - 192 Unidad Inmob. n° 1 Mz. A lote 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca, no siendo concorde con la dirección registrada en el reporte de Ficha RUC, Av. Los Paracas n° 190 - 192 Mz. A lote 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca, por lo que debiera aclarar la dirección, o) De acuerdo a la consulta en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en consulta de Director Técnico se evidencia que el Químico Farmacéutico Víctor Enrique PALPA MENDOZA, se encuentra laborando en el cargo de químico asistente en la Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue ubicado en Av. César Vallejo n° 1390 - El Agustino en el horario de labor de lunes a viernes de 00:00 a 06:00 horas, por lo que, al asumir la Dirección Técnica en BOTICAS PERU en el horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 22:00 horas, se evidencia que va a laborar casi las 24 horas del día, sin considerar tiempo para su alimentación y descanso, contraviniendo el artículo 25° de la Constitución Política del Perú, el cual establece: "La jornada ordinaria de trabajo es de ocho horas diarias o cuarenta y ocho horas semanales, como máximo. En caso de jornada acumulativas o atípicas, el promedio de horas trabajadas en el período correspondiente no puede superar dicho máximo ...", y c) En el croquis de distribución interna del establecimiento el metraje del Área de Dispensación y/o expendio/Área de Farmacovigilancia no concuerda con lo declarado en la leyenda, asimismo en el gráfico se evidencia que en el pasadizo se encuentra un lavadero, por lo que debe aclarar si este, corresponde al servicio higiénico;

Que, mediante expediente n° 2025-0011252 de fecha 14 de abril de 2025, la administrada manifiesta que presenta la subsanación de las observaciones y adjunta: Nuevo Formato A, donde aclara que el establecimiento se encuentra ubicado en **Av. Los Paracas n° 190 - 192 Mz. A Lote. 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca**, distrito Ate, provincia Lima, y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área en formato A-3, con un área total de **95.68 m²**;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID que, con el RUC n° 20515346113 y en la dirección Av. Los Paracas n° 190 - 192 Mz. A Lote. 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca, 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 23:00 horas, es congruente con el horario de labor del Director Técnico. Respecto al Q.F. Víctor Enrique PALPA MENDOZA, con C.Q.F.P n° 13126, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que se encuentra habilitado 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. El profesional se encuentra registrado en el INFORHUS, y desempeña funciones como químico farmacéutico asistente en la Farmacia del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en el horario de labor de lunes a viernes de 00:00 a 06:00 horas; 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 **administracion@boticasperu.com.pe**;

Que, de acuerdo a la evaluación de los documentos, se evidencia que cumplen con la norma sanitaria vigente y los requisitos establecidos en el TUPA; en consecuencia, se procede a programar la inspección, sin embargo, mediante expediente n° 2025-0012927 de fecha 25 de abril de 2025, la representante legal, solicita la reprogramación de dicha inspección, debido a que el Director Técnico se encuentra con descanso médico, adjuntando para ello





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 16 de mayo de 2025

copia del certificado médico; Por tal motivo, se comunica telefónicamente a la representante legal la nueva fecha de inspección, programada para el 16 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 del Químico Farmacéutico Victor Enrique PALPA MENDOZA, quien participó en la actividad. Durante la inspección se verificó que el establecimiento farmacéutico cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área de Recepción 4.78 m², Área de Baja o Rechazados (2 bandejas) 0.08 m², Área de Devoluciones (2 bandejas) 0.08 m², Área Administrativa 5.35 m², Área de Almacenamiento 42.74 m², Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 37.21 m², vestidor 1.12 m² y servicios higiénicos 4.48 m², contando con un área total de **95.68 m²**, según lo declarado. Además, se constató que cuenta con cuatro (4) termo higrometros calibrados, un (1) aire acondicionado, 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 nº -I-2025 y su anexo, con fecha 16 de mayo de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación nº 001152-2025-OASEF-DIRIS-LE, de fecha 16 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 Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA», con nombre comercial BOTICAS PERU y el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

De conformidad con la Ley nº 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo nº 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, T.U.O. de la Ley nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por el Decreto Supremo nº 004-2019-JUS, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo nº 014-2011-SA, Decreto Supremo nº 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 nº 001-2016-SA y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial nº 668-2019/MINSA;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICAS PERU, representado legalmente por la Sra. Nelly Gladys SALCEDO ARESTEGUI, con registro único del contribuyente (RUC) n° 20515346113, de la empresa con razón social CORPORACION BOTICAS PERU S.A.C., ubicada en Av. Los Paracas n° 190 - 192 Mz. A Lote. 01 Urb. Agrup. Residencial Salamanca, distrito Ate, provincia Lima, en el horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 23:00 horas, con la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico Víctor Enrique PALPA MENDOZA, con CQFP n° 13126, en el horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 23:00 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 al administrado, para los fines pertinentes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Q.F. Wilton Goda Norma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVMF/JCR/jcr