



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 20 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001164-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 20 de mayo de 2025, los expedientes n° 2025-0011705 de fecha 15 de abril de 2025 y n° 2025-0013185 de fecha 28 de abril de 2025, presentados por la Químico Farmacéutico Elizabeth Marjorie ROQUE FARFAN, sobre solicitud de «Autorización sanitaria por traslado de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA ELIPHARMA»;

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 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 el expediente n° 2025-0011705 de fecha 15 de abril de 2025, presentado por la Químico Farmacéutico Elizabeth Marjorie ROQUE FARFAN, con C.Q.F.P n° 30778, como director técnico y representante legal de la empresa con razón social CADENAS DE BOTICAS ELIPHARMA S.A.C, del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA ELIPHARMA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 20606184728, con horario de atención al público y horario de labor del director técnico de lunes a sábado de 07:00 a 21:00 horas, solicitan autorización sanitaria por **traslado de oficina farmacéutica** de la dirección av. Los Quechuas n° 1350 urb. Parque Monterrico, distrito Ate, provincia Lima a la dirección av. Los Quechuas n° 316 mz. O lote 2 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca II Etapa, distrito Ate, provincia Lima;



Que, al realizar la evaluación de los documentos, se han evidenciado observaciones, procediendo a notificar a la administrada mediante carta n° 000372-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 21 de abril de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 7, 7a, 7b, 7d, 7e y en el croquis de distribución de áreas, consignan como dirección del establecimiento av. Los Quechuas n° 316 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca 2da Etapa, no siendo concordante con la dirección consignada en el sello av. Los Quechuas 316 Salamanca, con la dirección registrado en la página web de la SUNAT – consulta RUC, av. Los Quechuas n° 316 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca 2da Etapa, por lo que debiera aclarar la dirección; b) En el croquis de distribución interna del establecimiento el metraje del Área de Almacenamiento no concuerda con lo declarado en la leyenda, no consigna medida en todos los lados de las áreas, por lo que no es posible verificar el metraje consignado en la leyenda, asimismo, no consigna la palabra “área” en Devoluciones, la denominación área de Gestión Administrativa, debe ser reemplazado por Área Administrativa, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la RM N° 554-2022/MINSA, que aprueba el documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; y c) No consigna información en los ítems 29 y 30;

Que, mediante el expediente n° 2025-0013185 de fecha 28 de abril de 2025, la administrada manifiesta que presenta el levantamiento de observaciones, adjuntando: Nuevo formato A, donde indica que la dirección del establecimiento es av. Los Quechuas n° 316 mz. O lote 2 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca II Etapa, el número de constancia de pago (factura electrónica n° E001-5709) y día de pago (15 de abril de 2025); y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 38.04 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 20606184728 y en la dirección av. Los Quechuas n° 316 mz. O lote 2 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca II Etapa, distrito Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, respecto a la Q.F. Elizabeth Marjorie ROQUE FARFAN, con C.Q.F.P n° 30778, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que se encuentra habilitada para ejercer la profesión; asimismo declara que realizara actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**; no realizará 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 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 director técnico Químico Farmacéutico Elizabeth Marjorie ROQUE FARFAN, 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) y i), debido a que no cuenta con el material de consulta del Manual de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica y farmacovigilancia; 3) Numeral 7.3.5, literal b), ii) y iii), debido a que no cuenta con los procedimientos operativos estándares que indican como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y valide del mismo, y están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos; con el procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución Masi como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 20 de mayo de 2025

parcial de los documentos; con el procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente y de normas de seguridad personal; 4) Numeral 7.5.1.18, debido a que no cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencia mediante la toma de inventarios periódico; 5) Numeral 7.5.1.27, debido a que no cuenta con el procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos; 6) Numeral 7.5.1.32, debido a que no cuenta con el procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; 7) Numeral 7.5.2.6, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar de dispensación; 8) Numeral 7.5.3.3, debido a que no cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA); 9) Numeral 7.1.1, literal c), debido a que no ha establecido ni a implementado procedimientos operativos estandarizados; 10) Numeral 7.1.2, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y reclamos; 11) Numeral 7.3.6, debido a que no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas; 12) Numeral 7.4.9, debido a que el área de recepción, baja o rechazados y devoluciones, no están delimitados, el área de dispensación y/o expendio/área de farmacovigilancia y el área de almacenamiento, no son operativos para realizar la actividad; 13) Numeral 7.5.1.5, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 14) Numeral 7.5.1.14, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa); 15) Numeral 7.5.3.5, debido a que no cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos (físico o digital). Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 160-I-2025** y su anexo, con fecha 16 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° 001164-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 20 de mayo de 2025, donde se concluye que no reúne los requisitos y condiciones sanitarias mínimas para su traslado y 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;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la autorización sanitaria por traslado de la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «**BOTICA ELIPHARMA**», de la empresa con razón social **CADENAS DE BOTICAS ELIPHARMA S.A.C.**, con registro único del contribuyente (RUC) n° **20606184728**, ubicada en **av. Los Quechuas n° 316 mz. O lote 2 urb. Agrupamiento Residencial Salamanca II Etapa**, distrito **Ate**, provincia **Lima**, siendo representante legal y director técnico la Químico Farmacéutico **Elizabeth Marjorie ROQUE FARFAN**, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. - 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

.....

Q.F. Wilton Kodaly Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVMF/MSFI/mgfi