



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 27 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001240-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 27 de mayo de 2025, los expedientes n° 2025-0014342 de fecha 09 de mayo de 2025 y n° 2025-0015223 de fecha 19 de mayo de 2025, presentados por el Sr. Victor Alberto PEREZ ASTO y la Químico Farmacéutico Gladys NALVARTE PALOMINO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA CRISTIANA»;

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° 2025-0014342, de fecha 09 de mayo de 2025, presentado por el Sr. Victor Alberto PEREZ ASTO, propietario del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA CRISTIANA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10404179832, ubicada en mz. N lote 9 Co. Universal, distrito Santa Anita, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 07:00 a 22:00 horas y por la Químico Farmacéutico Gladys NALVARTE PALOMINO, con C.Q.F.P n° 07952, como director técnico, con horario de labor de lunes a sábado de 07:00 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° 000507-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 19 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: En el croquis de distribución interna del



establecimiento farmacéutico el metraje del vestidor no concuerda con lo declarado en la leyenda, las medidas de los lados de las áreas no son proporcionales a las medidas que consignan;

Que, mediante el expediente n° 2025-0015223 de fecha 19 de mayo de 2025, el administrado manifiesta que subsana la observación, adjuntando nuevo croquis de distribución interna de áreas, en formato A-3, con un área total aproximada de 24.71 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10404179832 y en la dirección mz. N lote 9 Co. Universal, distrito de Santa Anita, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a sábado de 07:00 a 22:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto a la Q.F. Gladys NALVARTE PALOMINO, con C.Q.F.P n° 07952, 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;

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 23 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 propietario Victor Alberto PEREZ ASTO y la Químico Farmacéutico Gladys NALVARTE PALOMINO, quienes participaron 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 7.2.7. debido que el personal no se encuentre debidamente identificado; 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), debido a que los procedimientos operativos estándar no están firmados por la persona que revisa, los formatos no están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos; 4) Numeral 7.1.1, literal b), debido a que no cuenta con las funciones y responsabilidades, del personal técnico en farmacia; 5) Numeral 7.2.6, debido a que el personal no viste uniforme adecuado al momento de la inspección; 6) 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; 7) Numeral 7.4.9, debido a que el área de recepción no es operativa para realizar la actividad; 8) Numeral 7.4.13 literal d) y numeral 6), debido a que no cuenta con material de limpieza ni ventilador; 9) Se observa que la dirección consignada en el formato A, mz. N lote 9 Co. Universal es la misma dirección de las cinco puertas adicionales que cuenta el predio, una corresponde a la casa, dos corresponden a la panadería y dos a una tienda, al consultar a la directora técnico y propietario, manifiesta que todo el predio corresponde a un mismo dueño. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 167-I-2025** y su anexo, con fecha **23 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° 001240-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 27 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;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 27 de mayo de 2025

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 de Funcionamiento de la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA CRISTIANA», presentado por el propietario Sr. Victor Alberto PEREZ ASTO, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10404179832, ubicada en mz. N lote 9 Coo. Universal, distrito Santa Anita, 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

O.F. Wilton Kodary Ayala Carrasco
Directora Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/M&FI/mgf

