



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 30 de mayo de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 001269-2025-OASEF-DIRIS-LE, de fecha 30 de mayo de 2025, los expedientes nº 2025-0012576 de fecha 23 de abril de 2025, nº 2025-0013895 de fecha 07 de mayo de 2025 y nº 2025-0015260 de fecha 20 de mayo de 2025, presentados por la Sra. Dalia Natividad QUISPE MONTES DE AROTOMA, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA MUNDO FARMA»;

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 2025-0012576, de fecha 23 de abril de 2025, presentado por la Sra. Dalia Natividad QUISPE MONTES DE AROTOMA, como propietaria del Establecimiento Farmacéutico – Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA MUNDO FARMA, con Registro Único del Contribuyente RUC nº 10406378654, ubicada en Avenida César Vallejo Mz. R Lote 01, distrito El Agustino, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas y por la Químico Farmacéutico Director Técnico Melissa Angelita MUCHAYPIÑA VIVANCO, con C.Q.F.P nº 11900, con horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 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 nº 000410-2025-DMID-DIRIS LE, se procede a notificar con fecha 02 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En el ítem 16, consigna como nombre de la representante legal Montes de



Arotoma Dalia Natividad, no siendo concordante con la información registrada en la ficha RUC, por lo que debe aclarar la información, b) El sello de la Químico Farmacéutica y la propietaria, no tienen sus datos personales completos y c) En el croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico el metraje del área de almacenamiento y del área de dispensación y/o expendio/área de Farmacovigilancia, no concuerdan con lo declarado en la leyenda;

Que, mediante expediente n° 2025-0013895 de fecha 07 de mayo de 2025, la administrada manifiesta que rectifica las observaciones, adjuntando: Nuevo Formato A, donde se consigna como propietaria a la Sra. Dalia Natividad QUISPE MONTES DE AROTOMA y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área en formato A-3, con un área total aproximada de 32.07 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10406378654 y en la dirección Avenida César Vallejo Mz. R Lote 01, distrito de El Agustino, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas, es congruente con el horario de labor del Director Técnico. Respecto a la Q.F. Melissa Angelita MUCHAYPIÑA VIVANCO, con C.Q.F.P n° 11900, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que la 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 **malefica567@gmail.com**;

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 programa la inspección, sin embargo, mediante expediente n° 2025-0015260 de fecha 20 de mayo de 2025, la propietaria solicita aplazar la fecha de inspección; por lo que, se reprograma para el 27 de mayo de 2025;

Que, la inspección se inicia con la presentación de los inspectores y la firma de la carta de presentación por parte de la Químico Farmacéutica Melissa Angelita MUCHAYPIÑA VIVANCO, con quien se llevó a cabo la actividad, verificándose que el establecimiento cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 18.21 m², Almacenamiento 8.80 m², Administrativa 1.44 m², Recepción 1.06 m², Baja o Rechazados 0.18 m², Devoluciones 0.18 m², Vestidor 1.14 m², y servicios higiénicos 1.42 m², contando con un área total aproximada de **32.07 m²**. Asimismo, cuenta con dos (2) termo higrómetros calibrados, dos (2) ventiladores, 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° 172-I-2025 y su anexo, con fecha 27 de mayo de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001269-2025-OASEF-DIRIS-LE, de fecha 30 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 «BOTICA MUNDO FARMA» 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,





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 30 de mayo de 2025

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 1º.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA MUNDO FARMA», siendo propietaria la Sra. Dalia Natividad QUISPE MONTES DE AROTOMA, con registro único del contribuyente (RUC) nº 10406378654, ubicada en Avenida César Vallejo Mz. R Lote 01, distrito El Agustino, provincia Lima, en el horario de atención al público de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 horas, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutico Melissa Angelita MUCHAYPIÑA VIVANCO, con CQFP nº 11900, en el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 a 15:00 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 2º. - Todo cambio o modificación de información, así como los cierres (temporal o definitivo) deben ser comunicados.

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

Artículo 4º. - 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 Kodaly Ayma Sarrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVM/F/JCR/jcr