



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 02 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001283-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 02 de junio de 2025 y el expediente n° 2025-0015449 de fecha 21 de mayo de 2025, presentado por el Sr. Pelayo David MEZA AQUINO y el Químico Farmacéutico Oscar Valentin TERAN CCAMA, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICAS HOGAR Y SALUD», con registro n° 0110448;

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° 2025-0015449 de fecha 21 de mayo de 2025, presentado por el Sr. Pelayo David MEZA AQUINO, representante legal de la empresa con razón social CORPORATION INTHERPHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICAS HOGAR Y SALUD», con registro único del contribuyente (RUC) n° 20515774182, ubicada en Calle Las Margaritas n° 392-394-39 mz. H, lote 24, AA.HH. Ancieta Alta, distrito El Agustino, provincia de Lima, con la dirección técnica del Químico Farmacéutico Oscar Valentin TERAN



CCAMA, con C.Q.F.P n° 29367, solicitan «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas»;

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 29 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 Oscar Valentin TERAN CCAMA, quien participó de 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 7.5.2.6, debido a que el procedimiento operativo estándar de dispensación no se encuentra de acuerdo a la normativa vigente; 2) Numeral 7.5.3.3, debido a que los procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describen, como mínimo, los procesos de detección, notificación, registro y envío de las Sospecha de Reacción Adversa (SRA), no está de acuerdo a la norma sanitaria vigente; 3) Numeral 7.1.1, literal c), debido a que los procedimientos operativos estándar, no se encuentran de acuerdo a la normativa sanitaria vigente; 4) Numeral 7.1.2, debido a que los procedimientos operativos estándar para la atención de quejas y reclamos, no se encuentra enmarcado en la normatividad 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 las áreas de dispensación y/o expendio/área de farmacovigilancia y de almacenamiento, no concuerdan con el croquis declarado; 7) 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 encuentra de acuerdo a la normativa sanitaria vigente; 8) Numeral 7.5.1.14, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa); 9) 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° 173-I-2025** y su anexo, con fecha 29 de mayo de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001283-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 02 de junio de 2025, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, **no cumple** con las normas sanitarias vigentes para oficina farmacéutica, conforme a los argumentos anteriormente descritos; por lo que **no procede** lo solicitado; se recomienda proyectar la Resolución Directoral denegando la «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de la Oficina Farmacéutica, de categoría Botica con nombre comercial «BOTICAS HOGAR Y SALUD»;

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 mediante Resolución Ministerial n° 668-2019/MINSA;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 02 de junio de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICAS HOGAR Y SALUD», de la empresa con razón social CORPORATION INTHERPHARMA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, representado legalmente por el Sr. Pelayo David MEZA AQUINO, con registro único del contribuyente (RUC) n° 20515774182, ubicada en Calle Las Margaritas n° 392-394-39 mz. H, lote 24, AA.HH. Ancieta Alta, distrito El Agustino, provincia Lima, con la dirección técnica del Químico Farmacéutico Oscar Valentin TERAN CCAMA, con C.Q.F.P n° 29367; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI-DIGEMID.

Artículo 3°. - 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 Kaddaly Ayala Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/MCF/Imgfi

