



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 02 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación nº 001284-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 02 de junio de 2025, los expedientes nº 2025-0014270 de fecha 09 de mayo de 2025 y nº 2025-0015354 de fecha 20 de mayo de 2025, presentados por el Sr. Jose Andres Abel SILVA DAVILA y la Químico Farmacéutico Cynthia CERVANTES VILLANUEVA, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de funcionamiento de oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial ALLIN 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 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 el expediente nº 2025-0014270, de fecha 09 de mayo de 2025, presentado por el Sr. Andres Abel SILVA DAVILA, propietario del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «ALLIN FARMA», con registro único del contribuyente (RUC) nº 10754209564, ubicada en av. Los Paracas nº 592 urb. Los Recaudadores, distrito Ate, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas y por la Químico Farmacéutico Cynthia CERVANTES VILLANUEVA, con C.Q.F.P nº 14128, como director técnico, con horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas, solicitan «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 nº 000505-2025-DMID-DIRIS LE, con



fecha 19 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 7, 7a y 7b consignan como dirección del establecimiento farmacéutico **av. Los Paracas n° 592 urb. Los Recaudadores**, en el croquis de distribución interna de áreas se evidencia dos puertas, la cual solo esta declarado una numeración, asimismo, se evidencia que adjunta un documento de la municipalidad de Ate donde la dirección no corresponde al local comercial, si no es de la vivienda casa habitación, por lo que debiera aclarar la dirección, que le corresponde al establecimiento farmacéutico; b) En el ítem 16, registran como propietario el sr. Andres Abel SILVA DAVILA, debiendo consignar los datos completos de acuerdo a lo registrado en el Sistema del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC) que señala **Jose Andres Abel SILVA DAVILA**; c) Se evidencia 2 puertas de ingreso sin embargo solo tiene una numeración; d) 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 la Químico Farmacéutico **Cynthia CERVANTES VILLANUEVA**, con C.Q.F.P n° **14128**, se encuentra laborando en la BOTICA con nombre comercial SR. CAUTIVO DE AYABACA, ubicada en la jr. Alfonso Ugarte n° 324-326 P.J. El Progreso Zona 1, distrito Carabayllo, en el horario de lunes a sábado de 15:00 a 22:00 horas, no siendo suficiente 1 hora para el desplazamiento desde el distrito de Ate hasta el distrito de Carabayllo, por lo que se encontraría infringiendo el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del Decreto Supremo n° 014-2011-SA, el cual establece que el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo; y d) En el croquis de distribución interna del establecimiento la medida de los lados del área administrativa y recepción, no son proporcionales a las medidas que consignan, asimismo la denominación área de recepción de productos debe ser reemplazado por área recepción, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M n° 810-2024/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante el expediente n° 2025-0015354 de fecha 20 de mayo de 2025, el administrado solicita anexar documentos al expediente original, señalando que: "Respecto a la primera observación, 1° Si bien el local presenta 2 puertas, ambas puertas conducen al mismo ambiente, y una de ellas no permite el ingreso debido a contar con una mampara fija (que no se desplaza) por lo cual el ingreso es por la otra puerta, tal y como se indica en el croquis; 2° Respecto a la numeración, el D.S. 014-2011, que aprueba el reglamento para establecimientos farmacéuticos, en su TITULO IV- De la Autorización Sanitaria de Funcionamiento(...), en su art 17° referido a la autorización sanitaria de funcionamiento; no especifica algo relacionado con la dirección de un establecimiento farmacéutico, siendo solamente una declaración jurada del propietario y/o representante legal toda la información declarada, además: Tomando como referencia el art. 40°, podemos verificar que señala de forma tácita: "...deben estar ubicadas en ambientes independientes...", lo cual ocurre con el establecimiento en mención y se declara en su respectivo croquis de distribución interna de áreas. Revisando lo dispuesto en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobada mediante R.M n° 554-2022/MINSA y su modificatoria aprobada mediante R.M. N° 810-2024/MINSA, podemos señalar que no se exige una dirección independiente, exclusiva o específica para cada puerta o para un establecimiento farmacéutico que funcione en un predio; 3° La competencia de la verificación de la dirección de un predio o local comercial es exclusividad de la Municipalidad correspondiente, a quien le corresponde otorgar o no la licencia de funcionamiento después de evaluar lo declarado. Por lo expuesto, se solicita tener la consideración adecuada y desestimar la observación. Respecto a la segunda observación, reconoce el error y corrige los datos completos del propietario siendo José Andres Abel SILVA DAVILA, adjuntando la página 2/3 del formato A. Respecto a la tercera observación, 1° La dirección técnica a asumir es en el horario de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas, lo cual en su respectiva entidad no tengo ningún inconveniente en llegar puntual y cumplir con sus funciones durante el horario correspondiente; 2° El director técnico es trasladado por su pareja que cuenta con una moto lineal lo cual permite el desplazamiento de forma oportuna y segura; 3° La observación en mención "...se encontraría infringiendo el artículo 41° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos del Decreto Supremo n° 014-2011-SA..." carece de contexto jurídico pues se está especulando sobre una posible falta; 4° En caso de incumplir con el horario en el distrito de Carabayllo, eso es competencia de otra entidad (DIRIS LN), por lo cual no corresponde ser observado. Por lo expuesto, se solicita tener la consideración adecuada y desestimar dicha observación". Respecto a la cuarta observación, se realizaron las modificaciones correspondientes con la finalidad de subsanar las observaciones, adjuntando





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 02 de junio de 2025

nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 50.08 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC nº 10754209564 y en la dirección av. Los Paracas nº 592 urb. Los Recaudadores, distrito Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto a la Q.F. Cynthia CERVANTES VILLANUEVA, con C.Q.F.P nº 14128, 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 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;

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 de la Químico Farmacéutico Cynthia CERVANTES VILLANUEVA, 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 nº 554-2022/MINSA** y su modificatoria según **Resolución Ministerial nº 810-2024/MINSA**, en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.1.3, debido a que el procedimiento operativo estándar de autoinspecciones, no está de acuerdo adecuado a la normativa sanitaria vigente; 2) Numeral 7.3.5, literal ii) y iii), debido a que los procedimientos operativos estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente y de normas de seguridad personal, no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 3) Numeral 7.5.1.18, debido a que los procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 4) Numeral 7.5.1.32, debido a que el procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final, no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 5) Numeral 7.5.2.6, debido a que el procedimiento operativo estándar de dispensación no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 6) Numeral 7.5.3.3, debido a que los procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA), no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 7) Numeral 7.1.1, literal c), debido a que los procedimientos operativos estándar no se encuentran enmarcados en la normativa sanitaria vigente; 8) Numeral 7.1.2, debido a que el procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y reclamos, no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 9) Numeral 7.2.6, debido que el personal no viste con uniforme adecuado; 10) Numeral 7.3.6, debido que no cuenta con un listado que permita



identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas; 11) Numeral 7.4.9, debido a que las áreas de recepción y administrativa, no son operativas; 12) Numeral 7.4.13, debido que no cuenta con botiquín de primeros auxilios; 13) Numeral 7.5.1.5, debido a que el procedimiento operativo estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; 14) Numeral 7.5.1.14, debido a que el procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad relativa), no se encuentra enmarcado en la normativa sanitaria vigente; asimismo, cabe mencionar que la directora técnico Cynthia Cervantes Villanueva, se negó a firmar, manifestando que le están observando y se denegó la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 174-I-2025** y su anexo, con fecha **29 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° 001284-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 02 de junio 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;

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 1º.- Denegar la autorización sanitaria de funcionamiento de la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «ALLIN FARMA», presentado por el propietario Sr. José Andres Abel SILVA DAVILA, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10754209564, ubicada en av. Los Paracas n° 592 urb. Los Recaudadores, distrito Ate, provincia Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2º. - 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
Q.F. Wilton Kotaly Arma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FVIMF/MGFI/mgfi