



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 04 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001292-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0015705 de fecha 23 de mayo de 2025, n° 2025-0015872 de fecha 27 de mayo de 2025, presentados por la Sra. Gisell Pamela TINEO CUBA DE OLIVAR y la Químico Farmacéutico Yovana ARONE CHIPAYO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA AYPFHARMA», con registro n° 0083783;

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° 2025-0015705 de fecha 23 de mayo de 2025, presentado por la Sra. Gisell Pamela TINEO CUBA DE OLIVAR, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA AYPFHARMA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10447823298, ubicada en av. Victor R. Haya de La Torre interior B-2 mz. C lote 13 Asoc. Porvenir de Vitarte, distrito Ate, provincia Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Yovana ARONE CHIPAYO, con C.Q.F.P n° 28238, solicitan «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas»;



Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia observaciones y mediante carta n° 000541-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 26 de mayo de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) Solicita autorización sanitaria de modificación de áreas del establecimiento farmacéutico, sin embargo, según se ha verificado en los antecedentes el área total autorizada es 47.55 m², no siendo concordante con lo señalado en su nuevo croquis de distribución interna que es 47.71 m², por lo que correspondería a una ampliación de área, debiendo aclarar la información, b) El correo electrónico autorizado del establecimiento es «lalitacu@hotmail.com», el cual no es concordante con lo registrado en el ítem 13, c) En el ítem 19, detalla que va a modificar: el Área de Farmacovigilancia, Devoluciones y vestidor, según la revisión en los antecedentes, se evidencia que dichas áreas no están autorizadas; asimismo, están modificando todas las áreas autorizadas, y d) No adjunta el croquis en Formato A-3, según lo establecido en el art. 18° del D.S. N° 014-2011-SA;

Que, mediante el expediente n° 2025-0015872 de fecha 27 de mayo de 2025, la administrada manifiesta que presenta la subsanación de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A-2, en donde aclara que corresponde a una modificación de áreas, corrige el correo electrónico del establecimiento farmacéutico y detalla que va a modificar todas sus áreas; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 47.55 m²;

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 02 de junio 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 propietaria Gisell Pamela TINEO CUBA DE OLIVAR y la directora técnica Yovana ARONE CHIPAYO, quienes participaron en la actividad. Durante la inspección se verificó que el establecimiento cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 28.54 m², Área de Recepción 2.94 m², Área de Devoluciones (ubicada en la parte intermedia de un anaquel) 0.10 m², Área de Baja o Rechazados (ubicada en la parte inferior del anaquel) 0.10 m², Área de Almacenamiento 6.59 m², Área Administrativa 5.15 m², vestidor 1.31 m², servicio higiénico 3.02 m², contando con un área total aproximada de **47.55 m²**, según declara; asimismo, cuenta con dos (2) termo higrómetros calibrados, tres (3) ventiladores, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de saneamiento ambiental, entre otros documentos; tal como se detalla en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 179-I-2025** y su anexo, con fecha 02 de junio de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001292-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de junio de 2025, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, reúne los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo – TUPA, al momento de la inspección no se encontraron observaciones y cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, siendo un área total aproximada de 47.55 m², procediendo la solicitud; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Otorgando la «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de la Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA AYPFHARMA»;

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, 04 de junio de 2025

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Otorgar la Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA AYPFHARMA», siendo propietaria la Sra. Gisell Pamela TINEO CUBA DE OLIVAR, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10447823298, ubicada en av. Victor R. Haya de La Torre interior B-2 mz. C lote 13 Asoc. Porvenir de Vitarte, distrito Ate, provincia Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Yovana ARONE CHIPAYO, con C.Q.F.P n° 28238; 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 a la administrada, para los fines pertinentes.

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/FV/MZF/mgfi

AMERICAN UNIVERSITY

AMERICAN UNIVERSITY
WASHINGTON, D.C. 20004
OFFICE OF THE DEAN OF STUDENTS
440 UNIVERSITY DRIVE
WASHINGTON, D.C. 20004
TEL: (202) 338-6000
FAX: (202) 338-6001
WWW.AU.EDU

AMERICAN UNIVERSITY
WASHINGTON, D.C. 20004
OFFICE OF THE DEAN OF STUDENTS
440 UNIVERSITY DRIVE
WASHINGTON, D.C. 20004
TEL: (202) 338-6000
FAX: (202) 338-6001
WWW.AU.EDU