



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 04 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001295-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0014021 de fecha 07 de mayo de 2025, n° 2025-0015007 de fecha 16 de mayo de 2025 y n° 2025-0015414 de fecha 21 de mayo de 2025, presentados por la Sra. Liz Verónica ROJAS MALPARTIDA y la Químico Farmacéutico Melsy Brigitte MEDINA SARAIVIA, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial KAIMYFARMA»;

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° 2025-0014021 de fecha 07 de mayo de 2025, presentado por la Sra. Liz Verónica ROJAS MALPARTIDA, representante legal de la empresa con razón social CORPORACION KAIMY S.A.C., del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «KAIMYFARMA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 20613826042, ubicada en calle Julio Cesar Tello n° 180 C.P. Santa Clara, distrito Ate, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 09:00 a 22:00 horas y por la Químico Farmacéutico Melsy Brigitte MEDINA SARAIVIA, con C.Q.F.P n° 35526, como director técnico, con horario de labor de lunes a sábado de 09:00 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° 000500-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 16 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) La firma de la Químico Farmacéutico registrado en el formato A, no corresponde con la firma registrada en el Sistema del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC), incumpliendo el Art. IV inciso 1.7 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, b) En el croquis de distribución interna del establecimiento el metraje del Área de Almacenamiento no concuerda con lo declarado en la leyenda, las medidas de sus lados no son proporcionales a las medidas que consignan, no consigna la medida en los lados del área de baja o rechazados y devoluciones, asimismo la denominación área de Devolución debe ser remplazado por área de devoluciones, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M. 554-2022/MINSA y su modificatoria R.M n° 810-2024/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante los expedientes n° 2025-0015007 de fecha 16 de mayo de 2025 y n° 2025-0015414 de fecha 21 de mayo de 2025, la administrada presenta la subsanación de las observaciones, adjuntando: la tercera hoja del formato A corrigiendo la firma de la químico farmacéutico y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 44.11 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 20613826042 y en la dirección calle Julio Cesar Tello n° 180 C.P. Santa Clara, distrito Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a sábado de 09:00 a 22:00 horas, es congruente con el horario de labor de la director técnico, respecto a la Q.F. Melsy Brigitte MEDINA SARAIVA, con C.Q.F.P n° 35526, 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 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 Químico Farmacéutico Melsy Brigitte MEDINA SARAIVA, 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 n° 554-2022/MINSA** y su modificatoria según **Resolución Ministerial n° 810-2024/MINSA**, en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.3.4, debido a que no se evidencia la R.M. 539-2026/MINSA; 2) Numeral 7.4.9, debido a que las áreas de dispensación y/o expendio/área de farmacovigilancia y área de recepción, no concuerdan con el croquis de distribución interna declarado, el área de almacenamiento no es operativa para el lado que colinda con el área de dispensación y/o expendio/área de farmacovigilancia; 3) Numeral 7.4.13, debido que se evidencia caja de botiquín de primeros auxilios vacío; 4) Se evidencia al costado del establecimiento un portón metálico con una placa cuya dirección es jr. Julio C. Tello 180, coincidiendo con la misma dirección del establecimiento farmacéutico. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 177-I-2025** y su anexo, con fecha **02 de junio 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° 001295-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 04 de junio de 2025, donde se concluye que no reúne los requisitos





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 04 de junio de 2025

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 1°.- Denegar la autorización sanitaria de funcionamiento de la oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «KAIMYFARMA», presentado por la Sra. Liz Veronica ROJAS MALPARTIDA, representante legal de la empresa con razón social CORPORACION KAIMY S.A.C, con registro único del contribuyente (RUC) n° 20613826042, ubicada en calle Julio Cesar Tello n° 180 C.P. Santa Clara, distrito Ate, provincia Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°. - Notifíquese la presente Resolución Directoral a la administrada, para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Kodaly Ayra Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/IF/MCF/mgf

REPORT ON THE PROGRESS OF THE WORK

The work of the Commission has been carried out in accordance with the programme of work approved by the Council of Ministers in 1992. The Commission has held a number of meetings and has received a number of reports from the Member States. The Commission has also carried out a number of studies and has published a number of reports. The Commission has also held a number of public hearings and has received a number of suggestions from the public. The Commission has also carried out a number of consultations with the Member States and has received a number of comments from them. The Commission has also carried out a number of studies and has published a number of reports. The Commission has also held a number of public hearings and has received a number of suggestions from the public. The Commission has also carried out a number of consultations with the Member States and has received a number of comments from them.