



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 05 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001318-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 05 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0015162 de fecha 19 de mayo de 2025, n° 2025-0016210 de fecha 30 de mayo de 2025, presentados por la Sra. Mercedes Maria ANTICONA ESTRELLA y la Químico Farmacéutico Marleny TACURI TORRES, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA MI FARMASA», con registro n° 0097137;

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° 2025-0015162 de fecha 19 de mayo de 2025, presentado por la Sra. Mercedes Maria ANTICONA ESTRELLA, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA MI FARMASA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10443536219, ubicada en Avenida El Bosque n° 316 mz. F lote 01 Asc. El Bosque, distrito Ate, provincia Lima, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico Marleny TACURI TORRES, con C.Q.F.P n° 14647, 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° 000518-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 22 de mayo de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) El correo electrónico autorizado del establecimiento es «mary_botica@hotmail.com», el cual no es concordante con lo registrado en el ítem 13, b) Se verificó en la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que la Químico Farmacéutico Marleny TACURI TORRES, con C.Q.F.P n° 14647, no se



encuentra habilitada, y c) En el croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico se evidencia que el área de devoluciones se encuentra dentro de un anaquel, por lo que solo se considera el largo y ancho del nivel que va ocupar dicha área;

Que, mediante el expediente n° 2025-0016210 de fecha 30 de mayo de 2025, la administrada, manifiesta que remite descargo a las observaciones, adjuntando: Nuevo Formato A2, en donde actualiza el correo electrónico del establecimiento siendo «maryanticona1987@gmail.com»; cargo de la solicitud de actualización de correo electrónico del establecimiento farmacéutico; copia del certificado de habilidad profesional y nuevo croquis de distribución interna de áreas en formato A3, con un área total aproximada de 34.47;

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 04 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 Mercedes Maria ANTICONA ESTRELLA y la directora técnico Químico Farmacéutico Marleny TACURI TORRES, quienes participaron 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 7.1.3, debido a que el procedimiento operativo estándar de autoinspección, no se encuentra aprobado; 2) Numeral 7.3.4, literal b) y i), debido a que no cuenta con los materiales de consulta: Manual de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica y farmacovigilancia; 3) Numeral 7.3.5, literal a), b) y i), ii) y iii), debido a que no se evidencia la base legal R.M 810-2024/MINSA en el Manual de calidad y los procedimientos operativos estándar no están firmados por las personas que revisan y aprueban dichos procedimientos; 4) Numeral 7.4.5, debido a que se evidencia cables expuestos en el área de dispensación; 5) Numeral 7.4.15, debido que no señala la prohibición de fumar dentro del establecimiento; 6) 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 contempla la base legal R.M. 810-2024/MINSA, no está firmado por la persona que revisa y aprueba; 7) Numeral 7.5.1.27, debido a que el procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos, no está firmado por la persona que revisa y aprueba; 8) 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 está firmado por la persona que revisa y aprueba; 9) Numeral 7.5.2.6, debido a que el procedimiento operativo estándar de dispensación, no contempla la base legal R.M. 810-2024/MINSA, ni está firmado por la persona quien aprueba; 10) Numeral 7.5.3.3, debido a que los procedimientos operativos estandarizados impresos o formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA), no contempla la base legal R.M. 810-2024/MINSA, no está firmado por la persona que revisa y aprueba; 11) Numeral 7.1.1, literal a), b) y c), debido a que el manual de calidad, donde se establece la política de Calidad, aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional, representante legal o propietario, que contenga la misión, visión y organigrama, las funciones y responsabilidades del personal, los procedimientos operativos estandarizados, no cuentan con la base legal actualizada, ni están firmados por la persona que revisa y aprueba; 12) Numeral 7.1.2, debido a que el procedimiento operativo estándar, para la atención de quejas y reclamos, no cuenta con la base legal actualizada, ni está firmado por la persona que revisa y aprueba; 13) 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; 14) 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 cuenta con la base legal actualizada, ni está firmado por la persona que revisa y aprueba; 15) 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 cuenta con la base legal actualizada, ni está firmado por la persona que revisa y aprueba. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 183-I-2025** y su anexo, con fecha 04 de junio de 2025;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 05 de junio de 2025

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001318-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 05 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 «BOTICA MI FARMASA»;

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;

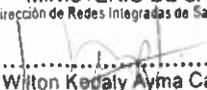
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA MI FARMASA», siendo propietaria la **Sra. Mercedes María ANTICONA ESTRELLA**, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10443536219, ubicada en **avenida El Bosque n° 316 mz. F lote 01 Asc. El Bosque**, distrito Ate, provincia Lima, con la **dirección técnica** de la Químico Farmacéutico **Marleny TACURI TORRES**, con **C.Q.F.P n° 14647**; 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 Kedy Ayra Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/MGF/mgf



NSF Grant Proposal Form

1. **Title Page**

2. **Abstract**

3. **Statement of Work**

4. **Budget**

5. **Biographical Sketches**

6. **References**

7. **Appendices**

8. **Supplemental Information**

9. **Comments**

10. **Final Review**

NSF Grant Proposal Form
 Form Number: 330-1
 Version: 1.0
 Date: 10/1/2010