



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 05 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001319-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 05 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0013320 de fecha 29 de abril de 2025, n° 2025-0014829 de fecha 15 de mayo de 2025, n° 2025-0015535 de fecha 22 de mayo de 2025, presentados por la Sra. Carmen Rosio RAMOS CAJA DE WATERS y la Químico Farmacéutico Sandra Isabel CAYETANO RAMOS, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de funcionamiento de oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial CAMIFARMA»;

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 expediente n° 2025-0013320, de fecha 29 de abril de 2025, presentado por la Sra. Carmen Rosio RAMOS CAJA DE WATERS, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «CAMIFARMA», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10424737670, ubicada en 1ra avenida de Ate mz. A lote 22, distrito Ate, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a domingo de 07:00 a 22:00 horas y por la Químico Farmacéutico Sandra Isabel CAYETANO RAMOS, con C.Q.F.P n° 18106, como director técnico, con horario de labor de lunes a domingo de 07:00 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° 000454-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 12 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En el ítem 3, consigna una razón social que no corresponde, por tratarse de una persona natural, b) El nombre del distrito que consigna no corresponde, ya que el distrito sólo es Ate, c) No consignan la dirección electrónica en donde se notificarán los actos administrativos, n° de constancia de pago, ni día de pago, d) No coloca domicilio fiscal, e) En los ítems 7, 7d y 7e consignan como dirección del establecimiento farmacéutico **1ra avenida de Ate mz. A lote 22**, no siendo concordante con la dirección consignada en el sello del establecimiento, ni con la dirección consignada en el croquis de distribución interna **Las Praderas de Pariachi**, por lo que debiera aclarar la dirección, f) En el ítem 15 marca que va a comercializar productos controlados sujetos a presentación de balance (psicotrópicos), sin embargo, en el croquis de distribución interna no declara el área de **Productos Controlados**, g) En el ítem 9, no marca con X los días y no especifica el horario en horas, h) En el ítem 20, no especifica el horario en horas, i) No consigna información en los ítems 29 y 30, j) El sello del director técnico no tiene sus datos personales completos, k) En el sello de la propietaria no tiene sus datos personales completos, asimismo, consigna: Representante legal el cual no corresponde por tratarse de una persona natural, debe decir "propietaria", y l) En el croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico el metraje del Área de Almacenamiento, no tiene la medida en todos sus lados, por lo que no es posible verificar el metraje en la leyenda, se evidencia en los servicios higiénicos un espacio en blanco, debiendo declarar con sus respectivas medidas, el metraje del área de dispensación y/o expendio no concuerda con lo señalado en la leyenda, se evidencia que el área de farmacovigilancia no es operativa para realizar la actividad, asimismo la denominación área de gestión administrativa debe ser reemplazado por área administrativa, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M. 554-2022/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante los expedientes n° 2025-0014829 de fecha 15 de mayo de 2025 y n° 2025-0015535 de fecha 22 de mayo de 2025, la administrada manifiesta que presenta la subsanación de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A, en donde corrige el distrito, consigna la dirección electrónica, número de constancia de pago (boleta de venta electrónica n° EB01-3288) y día de pago (29 de abril de 2025), indica que la dirección del establecimiento farmacéutico es calle Primera Avenida mz. A lote 22 urb. Las Praderas de Pariachi, marca que no va a comercializar productos controlados sujetos a presentación de balance (psicotrópicos), especifica el horario de atención al público y horario de labor del director técnico que será de lunes a sábado de 07:00 a 22:00 horas y corrige los sellos; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 52.30 m²;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10424737670 y en la dirección calle primera avenida mz. A lote 22 urb. Las Praderas de Pariachi, distrito Ate, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a sábado de 07:00 a 22:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto a la Q.F. Sandra Isabel CAYETANO RAMOS, con C.Q.F.P n° 18106, 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





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 05 de junio de 2025

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 03 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 Sandra Isabel CAYETANO RAMOS, 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 7.3.5, debido a que se evidencia un manual de calidad con base legal R.M. 585/99-SA/DM y RM 013-2009/MINSA, cuyas normativas fueron derogadas; 2) Numeral 7.4.5, debido a que se evidencia poca iluminación en el área administrativa; 3) Numeral 7.4.7, debido a que se evidencian paredes con pequeños agujeros y sucias en el área administrativa; 4) Numeral 7.1.1, literal a), debido a que el manual de calidad se encuentra con base legal R.M. 585/99-SA/DM y RM 013-2009/MINSA, cuyas normativas fueron derogadas; 5) Numeral 7.3.6, debido a que no se evidencia un listado que permita identificar las firmas del personal responsable de los cambios; 6) Numeral 7.4.9, debido a que el área de recepción no es operativa para realizar la actividad, el área administrativa y el vestidor no se encuentran delimitados; 7) Se evidencia al momento de la inspección que la dirección consignada en el formato A difiere del físico verificado, al consultar esta discrepancia la directora técnico muestra el contrato de arrendamiento donde se evidencia la dirección Las Praderas de Pariachi mz. A lote 22 tercera etapa, asimismo, se evidencia al costado un letrero que dice «Targus Academia Pre U», cuya dirección dice Praderas de Pariachi mz. A Lote 21-22. Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 181-I-2025** y su anexo, con fecha **03 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° 001319-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 05 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

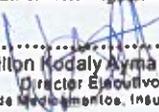
Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados, aprobado por Decreto Supremo n° 001-2016-SA, y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial n° 668-2019/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Denegar la autorización sanitaria de funcionamiento de la oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «CAMIFARMA», presentado por la Sra. Carmen Rosio RAMOS CAJA DE WATERS, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10424737670, ubicada en calle primera avenida mz. A lote 22 urb. Las Praderas de Pariachi, distrito Ate, provincia Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

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

Regístrese, comuníquese y cúmplase


MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integrales de Salud Lima Este


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

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FV/MF/MZF/lmgfi

