MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE

Nº 0663-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 10 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001355-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 10 de junio de 2025, los expedientes nº 2025-0013050 de fecha 25 de abril de 2025, nº 2025-0015368 de fecha 20 de mayo de 2025 y nº 2025-0015700 de fecha 23 de mayo de 2025, presentados por la Psicóloga Rosa Narezhda MARAVI ZAVALA y la Químico Farmacéutico Beatriz MEZA LAZARO, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de funcionamiento de la farmacia del establecimiento de salud con nombre comercial FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO CIENEGUILLA»;

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 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 nº 001-2016-SA y su modificatoria aprobada 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 expediente nº 2025-0013050, de fecha 25 de abril de 2025, presentado por la Psicóloga Rosa Narezhda MARAVI ZAVALA, como responsable del Centro de Salud Mental Comunitario Cieneguilla, con código único IPRESS: 00029044, con razón social Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, de la farmacia del Establecimiento de Salud con nombre comercial «FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO CIENEGUILLA», con registro único del contribuyente (RUC) nº 20602236596, ubicada en av. Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B Tambo Viejo, distrito Cieneguilla, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas y por la Químico Farmacéutico Beatriz MEZA

LAZARO, con C.Q.F.P nº 20899, como director técnico, con horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas, solicitan la «Autorización sanitaria de funcionamiento de la farmacia del establecimiento de salud»;

Que, en cumplimiento de los requisitos del TUPA, las administradas presentaron: 1) Solicitud con carácter de declaración jurada (formato A-1), 2) Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3; asimismo presentaron el Oficio Múltiple nº D000490-2023-DGIESP-MINSA, emitido por el Director General del Ministerio de Salud, que señala *"...la exoneración de pago por derecho de tramitación establecido en el TUPA institucional"*, lo que sustenta el pago por derecho de trámite y croquis de ubicación del establecimiento farmacéutico en el establecimiento de salud;

Que, al realizar la evaluación de los documentos, se han evidenciado observaciones, procediendo a notificar a la administrada mediante nº 000447-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 07 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 10, 13, 14, 21, 24 y 25, sobre la dirección consignan av. Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B Tambo Viejo, no siendo concordante con la dirección registrada en la Resolución Directoral nº 095-2024-DMGS-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 20 de mayo de 2024, avenida Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B urbanización Tambo Viejo, por lo que debe aclarar la dirección; b) En los ítems 7 y 35, no registra los datos completos de la representante legal siendo Rosa Narezhda MARAVI ZAVALA; c) En el ítem 26, consigna como domicilio fiscal av. Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B Tambo Viejo , no siendo concordante con el domicilio fiscal registrado en la página Web de la SUNAT, debiendo aclarar la información; d) No registra información en los ítems 29, 30 y 32; e) En el ítem 33 marca que no va a comercializar productos controlados sujetos a presentación de balance, sin embargo, en el croquis de distribución interna se evidencia que declara el área de Productos Controlados, debiendo aclarar la información; y f) En el croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, se evidencia en el gráfico que las áreas de productos controlados, de devoluciones y de baja o rechazados, están delimitados como áreas independientes, sin embargo, se observa que no está restando al Área de Almacenamiento, por lo que debe aclarar si es un área independiente o se ubica dentro de un anaquel, asimismo, aclarar si el servicio higiénico es compartido o exclusivo;

Que, mediante los expedientes nº 2025-0015368 de fecha 20 de mayo de 2025 y nº 2025-0015700 de fecha 23 de mayo de 2025, la administrada manifiesta que comunica la subsanación de las observaciones, por lo que adjunta: Nuevo formato A-1, donde aclara que la dirección del establecimiento es **av.** Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B urbanización Tambo Viejo, consigna los datos completos de la responsable del establecimiento de salud siendo la Psicóloga Rosa Narezhda MARAVI ZAVALA, corrige el domicilio fiscal, registra información en los ítems 29, 30 y 32, aclara que no va a contar con el área de Productos Controlados, y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 10.42 m^2;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC nº 20602236596 y en la dirección av. Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B urbanización Tambo Viejo, distrito Cieneguilla, 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 de la director técnico. Respecto a la Q.F. Beatriz MEZA LAZARO, con C.Q.F.P nº 20899, 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 comunican que realizarán: Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Dispensación de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, lo que incluye la comercialización de productos controlados no sujetos a presentación de balance (psicotrópicos lista IVB), no realizarán las siguientes actividades: Comercialización a domicilio ni comercialización de productos controlados sujetos a presentación de balance; el correo electrónico del establecimento farmacéutico es **farm.cieneguilla@gmail.com;**

MINISTERIO DE SALUD DIRIS LIMA ESTE

MINISTERIO DE SALUD DMID OASEF V°B° DIRIS LIMA ESTE

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 10 de junio de 2025

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 05 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 Beatriz MEZA LAZARO, quien participó en la actividad. Durante la inspección se verificó que el establecimiento cuenta con todas las áreas debidamente separadas e identificadas, tales como: Área Administrativa 1.23 m², Área de Almacenamiento A+B 4.41 m², Área de Recepción 0.83 m², Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 3.25 m², Área de Baja o Rechazados (ubicada dentro de un anaquel) 0.14 m², Área de Devoluciones (ubicada dentro de un anaquel) 0.14 m², vestidor 0.70 m², servicio higiénico compartido, contando con un área total aproximada de **10.42 m²**, según lo declarado. Además, se constató que cuenta con dos (2) termo higrómetros calibrados, un equipo de aire acondicionado, manual de calidad, procedimientos operativos estándar, certificado de saneamiento ambiental, entre otros documentos, cumpliendo con los requisitos mínimos en infraestructura, equipamiento y documentación, tal como se detalla en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 186-I-2025** y su anexo, con fecha **05 de junio de 2025;**

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001355-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 10 de junio de 2025, donde concluye que el establecimiento farmacéutico, reúne los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo - TUPA, así como que cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; por lo que se recomienda proyectar la Resolución Directoral Otorgando la autorización sanitaria de funcionamiento a la farmacia del establecimiento de salud, con nombre comercial «FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO CIENEGUILLA» y el Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

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 Decreto Supremo 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°.- Otorgar la **Autorización sanitaria de funcionamiento a la farmacia del establecimiento de salud** con nombre comercial **«FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD MENTAL COMUNITARIO CIENEGUILLA»,** de la **Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este**, con registro único del contribuyente **(RUC) n° 20602236596**, ubicada en **av. Pachacutec mz. 1 lote 5 - Zona B urbanización Tambo Viejo,** distrito **Cieneguilla,** provincia Lima, en el horario de atención al público de **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas,** teniendo como responsable del establecimiento de salud a la Psicóloga **Rosa Narezhda MARAVI ZAVALA,** con la **dirección técnica** de la Químico Farmacéutico **Beatriz MEZA LAZARO,** con **C.Q.F.P n° 20899,** en el horario de labor de **lunes a sábado de 08:00 a 14:00 horas,** para realizar **actividades de Gestión de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y Dispensación de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos, lo que incluye a los productos controlados no sujetos a presentación de balance**; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- Todo cambio o modificación de información, así como los cierres (temporal o definitivo) deben ser comunicados.

Artículo 3°.- Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI-DIGEMID.

Artículo 4°.- 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 Ayma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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