



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 10 de junio de 2025

### VISTO:

El informe de evaluación n° 001357-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 10 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0015810 de fecha 26 de mayo de 2025, n° 2025-0016465 de fecha 03 de junio de 2025, presentados por la Sra. Fiorella Melanie ALLPAS VIDAL y la Químico Farmacéutico Sonia Anita PEREZ ESLACHIN, sobre solicitud de «Autorización sanitaria de modificación de la información declarada respecto a áreas de oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial BOTICA FARMA 3B», con registro n° 0099834;

### 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° 2025-0015810 de fecha 26 de mayo de 2025, presentado por la Sra. Fiorella Melanie ALLPAS VIDAL, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA FARMA 3B», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10714698431, ubicada en av. Los Ruiseñores n° 697 - 699 urb. Santa Anita, distrito de Santa Anita, provincia de Lima, con la dirección técnica del Químico Farmacéutico Sonia Anita PEREZ ESLACHIN, con C.Q.F.P n° 26989, 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° 000552-2025-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 28 de mayo de 2025, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) La dirección autorizada del establecimiento farmacéutico es Av. Los Ruiseñores n° 697 - 699 urb. Santa Anita, la cual no es concordante con lo registrado en el ítem 7 y 8; b) No registra el domicilio fiscal en el ítem 12; c) No registra los datos completos de la propietaria, en el ítem 15; d) No registra los datos personales completos de la directora técnico, el email y teléfono, en el ítem 18; e) En el ítem 19,



no detalla que áreas va a ampliar o modificar, según la revisión en los antecedentes, se verifica que está modificando el área de baja o rechazados, almacenamiento y dispensación y/o expendio; f) El croquis de distribución interna del establecimiento anterior que adjunta no es el autorizado; y g) En el croquis de distribución interna del establecimiento actual que adjunta, el metraje del servicio higiénico, del área de almacenamiento y del Área de dispensación y/o expendio, no concuerdan con lo declarado en la leyenda, la medida de sus lados no son proporcionales a las medidas que consignan, se evidencia en el gráfico que el área de devoluciones está delimitado como área independiente, 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, la denominación área de baja y rechazados debe ser reemplazado por área de baja o rechazados, de acuerdo con lo señalado en el numeral 7.4.9 de la R.M. 810-2024/MINSA, que aprueba la modificación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

Que, mediante el expediente n° 2025-0016465 de fecha 03 de junio de 2025, la administrada, manifiesta que presenta las respuestas a las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A-2, corrigiendo la dirección del establecimiento farmacéutico, registra el domicilio fiscal, registra los datos completos de la propietaria, los datos completos de la directora técnico, el email y teléfono, detalla que va a modificar el área de baja o rechazados, almacenamiento y dispensación y/o expendio; y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, en formato A-3, con un área total aproximada de 63.00 m<sup>2</sup>;

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 06 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 del director técnico Sonia Anita PEREZ ESLACHIN, quien participa 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 7.3.4, literal b) y i), debido a que no cuenta con los materiales de consulta: Manual de Buenas Prácticas de oficina farmacéutica y farmacovigilancia; 2) Numeral 7.5.1.27, debido a que el procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos, no se encuentra enmarcado a la normativa sanitaria vigente, no cuenta con formato; 3) Numeral 7.5.1.32, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final; 4) Numeral 7.5.2.6, debido a que el procedimiento operativo estándar de dispensación, no se encuentra enmarcado a la normativa sanitaria vigente; 5) 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 se encuentra enmarcado a la normativa sanitaria vigente; 6) Numeral 7.1.1, literal b), debido a que las funciones y responsabilidades del personal, no están claramente especificadas; 7) Numeral 7.2.6, debido a que el personal no viste uniforme adecuado; 8) 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; 9) Numeral 7.4.9, debido a que el área de dispensación y/o expendio/área de farmacovigilancia, no concuerda con el croquis declarado y no se encuentra debidamente identificado, las áreas de baja o rechazados y devoluciones, no se encuentra delimitado, el área administrativa no cuenta con mueble para el manejo de la documentación, encontrándose herramientas de construcción; el vestidor no se encuentra debidamente identificado; 10) Numeral 7.5.1.5, debido a que los procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, no se encuentra enmarcado a la normativa sanitaria vigente, no cuenta con formato; y 11) Numeral 7.5.3.5, debido a que no cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos (físico o digital). Estas observaciones están detalladas en el **Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 188-I-2025** y su anexo, con fecha 06 de junio de 2025.;





## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 10 de junio de 2025

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación n° 001357-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 10 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 FARMA 3B»;

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 la oficina farmacéutica de categoría botica con nombre comercial «BOTICA FARMA 3B», siendo propietaria la Sra. **Fiorella Melanie ALLPAS VIDAL**, con registro único del contribuyente (RUC) n° **10714698431**, ubicada en **av. Los Ruiseñores n° 697 - 699 urb. Santa Anita**, distrito **Santa Anita**, provincia **Lima**, con la **dirección técnica** de la Químico Farmacéutico **Sonia Anita PEREZ ESLACHIN**, con **C.Q.F.P n° 26989**; 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 Ayala Carrasco  
Director Ejecutivo  
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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



THE UNIVERSITY OF CHICAGO

Faint, illegible text in the upper middle section of the page, possibly a title or introductory paragraph.

Faint, illegible text in the lower middle section of the page, possibly a list or detailed notes.