



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001368-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0014041 de fecha 08 de mayo de 2025 y n° 2025-0016234 de fecha 02 de junio de 2025, presentados por la Sra. Martina PAUCAR HUAYRA y el Químico Farmacéutico Rafael Santiago TORRES CARPIO, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial BOTICA FARMAPLUSS»;

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° 2025-0014041 de fecha 08 de mayo de 2025, presentado por la Sra. Martina PAUCAR HUAYRA, propietaria del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA FARMAPLUSS», con registro único del contribuyente (RUC) n° 10450570660, ubicada en jr. Los Flamencos n° 286 mz. D1, distrito Santa Anita, provincia Lima, con horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 23:00 horas y por la Químico Farmacéutico Yessy Gimena CAPCHA



ASTO, con C.Q.F.P n° 34759, como director técnico, con horario de labor de lunes a sábado de 08:00 a 23:00 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° 000497-2025-DMID-DIRIS LE, con fecha 16 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En los ítems 7, 7a, 7b y 7d consignan como dirección del establecimiento Jr. Los Flamencos n° 286 Mz D1 Urb. Santa Anita, no siendo concordante con la dirección consignada en documento que adjuntan Los Flamencos 286 Sta Anita, por lo que debiera aclarar la dirección; b) En el ítem 12.2.1 no coloca si va realizar la dispensación y expendio de algún tipo de producto farmacéutico según clasificación terapéutica o dispositivo según clasificación de riesgo; c) En el ítem 16 no coloca si comercializara productos controlados sujetos a presentación de balance; y d) En el croquis de distribución interna del establecimiento no consignan las medidas (largo y ancho) del Área de Baja o Rechazados y Área de Devoluciones; la denominación Área de Dispensación y/o Expendio consignada en el croquis no es congruente con lo declarado en la leyenda, asimismo, los lados del Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia, Área de Almacenamiento, Área Administrativa y Área de Recepción, no son proporcionales a la medidas que consignan, a su vez, las medidas de los lados de las áreas las consignan en m² debiendo ser en metros;

Que, mediante el expediente n° 2025-0016234 de fecha 02 de junio de 2025, la administrada, manifiesta que presenta la subsanación de las observaciones, adjuntando: Nuevo formato A, donde indica que la dirección del establecimiento es jr. Los Flamencos n° 286 mz. D1 lote 286, contará con la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico Rafael Santiago TORRES CARPIO, con C.Q.F.P n° 33451, consigna información en los ítems 12.2.1 y 15; nuevo croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3, con un área total aproximada de 43.45 m² y declaración jurada, aclarando la dirección del establecimiento, de acuerdo a lo manifestado por la municipalidad de Santa Anita;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° 10450570660 y en la dirección jr. Los Flamencos n° 286 mz. D1 lote 286, distrito de Santa Anita, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de lunes a sábado de 08:00 a 23:00 horas, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto al Q.F. Rafael Santiago TORRES CARPIO, con C.Q.F.P n° 33451, se verificó a través de la página web del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima que se encuentra habilitado 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 registrado 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 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 Químico Farmacéutico Rafael Santiago TORRES CARPIO, quien participó en la actividad. Durante la inspección, se verificaron varias observaciones que evidencian el incumplimiento del **Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de junio de 2025

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. 810-2024/MINSA; 2) Numeral 7.3.5, debido a que no cuenta con procedimiento operativo estándar que contemple las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos y el procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente, señala en la base legal la R.M. n° 585-99-SA; 3) 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 está enmarcado en la normativa sanitaria vigente, indica la R.M. n° 585-99-SA; 4) Numeral 7.5.1.27, debido a que el procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos, no está enmarcado en la normativa sanitaria vigente, indica la R.M. n° 585-99-SA; 5) 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 enmarcado en la normativa sanitaria vigente, contempla la R.M. n° 585-99-SA; 6) 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 está enmarcado en la normativa sanitaria vigente, contempla la R.M. n° 585-99-SA; 7) Numeral 7.3.6, debido a que no cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas; 8) Numeral 7.4.9, debido a que el área de recepción, no es operativo para realizar la actividad; 9) 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 está enmarcado en la normativa sanitaria vigente, contempla la R.M. n° 585-99-SA; 10) Numeral 7.5.1.14, debido a que el procedimiento operativo estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa), no está enmarcado en la normativa sanitaria vigente, contempla la R.M. n° 585-99-SA. Estas observaciones están detalladas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica n° 189-I-2025 y su anexo, con fecha 06 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° 001368-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 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-



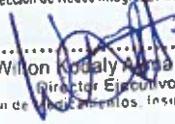
JUS, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo n° 014-2011-SA, Decreto Supremo n° 023-2001-SA - Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria, y Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de 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 «BOTICA FARMAPLUSS», siendo propietaria la Sra. Martina PAUCAR HUAYRA, con registro único del contribuyente (RUC) n° 10450570660, ubicada en jr. Los Flamencos n° 286 mz. D1 lote 286, distrito Santa Anita, 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. Wilton Godaly Alma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Establecimientos, Insumos y Drogas

Distribución:
(1) DMID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FUMF/MGF/mgf