



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de junio de 2025

VISTO:

El informe de evaluación n° 001372-2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 de junio de 2025, los expedientes n° 2025-0014075 de fecha 08 de mayo de 2025, n°2025-0015147 de fecha 19 de mayo de 2025 y n°2025-0015796 de fecha 26 de mayo de 2025, presentados por el Sr. **Franklin Angel SOLIS ORTEGA** y la Q.F. **Jhoselyn Esthefany ROSALES SOLIS**, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA MEDIKPHARMA»;

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 aprobada 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° 2025-0014075, de fecha 08 de mayo de 2025, presentado por el Sr. **Franklin Angel SOLIS ORTEGA**, propietario del Establecimiento Farmacéutico – Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial «**BOTICA MEDIKPHARMA**», con Registro Único del Contribuyente (RUC) n° 10430032530, ubicada en Mz F lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F, distrito de Ate, provincia de Lima, con horario de atención al público de lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas y por la Químico Farmacéutico **Jhoselyn Esthefany ROSALES SOLIS**, con C.Q.F.P n° 30780, como Director Técnico, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas, solicitan «Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA»;



Que, al realizar la evaluación de los documentos se evidenciaron observaciones y mediante carta n° 000498-2025-DMID-DIRIS-LE, se procede a notificar con fecha 16 de mayo de 2025, señalando lo siguiente: a) En el ítem 2, sello del establecimiento, sello del propietario y croquis de distribución interna consignan el nombre comercial «BOTICA MEDIKPHARMA», no siendo concordante con lo registrado en la ficha RUC, «BOTICA MEDIK PHARMA», por lo que debe aclarar el nombre comercial, b) En los ítems 7a, 7d y 7e, sello del establecimiento y croquis de distribución interna consignan como dirección del establecimiento **Mz F Lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F Sec 041**, no siendo concordante con la dirección consignada en la Ficha RUC, **Mz F Lote 15 Otr. Comun. Autogestionaria de Huaycan-Ate Com. Zona F Sec 041**, por lo que debiera aclarar la dirección, c) En el ítem 29 no coloca n° de constancia de pago, d) La firma del Químico Farmacéutico registrado en el Formato A, no corresponde la firma registrada en el Sistema del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC), incumpliendo el Art. IV inciso 1.7 de la Ley del Procedimiento Administrativo General, e) En el croquis de distribución interna del establecimiento uno de los lados del Área Administrativa, Área de Almacenamiento, Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia, servicios higiénicos, área de baja o rechazados y vestidor no son proporcionales a las medidas que consignan, asimismo la denominación Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia y Área de Recepción de Productos, debe ser "Área de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia" y "Área de Recepción" de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4.9 del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con R.M 554-2022 MINSA y su modificatoria R.M.810-2024/MINSA;

Que, mediante expediente n° 2025-0015147 de fecha 19 de mayo de 2025, el administrado, señala que presenta subsanación de observaciones, adjuntando: Nuevo Formato A, donde consigna el nombre comercial del establecimiento farmacéutico «BOTICA MEDIKPHARMA», con dirección en Mz F Lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F, distrito de Ate, n° de constancia de pago y firma de la químico farmacéutico, asimismo, nuevo croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico, indicando los metrajes de cada área, en formato A-3 y ficha RUC;

Que, mediante expediente n° 2025-0015796 de fecha 26 de mayo de 2025, el administrado, anexa nuevo Formato A, nuevo croquis de distribución interna y declaración jurada donde indica que por error en el expediente inicial se consignó en la dirección del establecimiento farmacéutico **Sector 41**, lo cual no corresponde siendo lo correcto Mz F Lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F, distrito de Ate, subsanando las observaciones notificadas;

Que, al realizar la evaluación documentaria, se verificó a través del Sistema Informático SI-DIGEMID, que con el RUC n° **10430032530** y en la dirección **Mz F lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F, distrito de Ate**, no se encuentra registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico, el horario de atención al público de **lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas**, es congruente con el horario de labor del director técnico. Respecto al Q.F. **Jhoselyn Esthefany ROSALES SOLIS, con C.Q.F.P n° 30780**, 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 complementarios ni comercialización de productos controlados sujetos a la presentación de balance; el **correo electrónico del establecimiento farmacéutico es** sfranklinangel@gmail.com;

Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia que los administrados cumplen con las normas sanitarias vigentes y los requisitos establecidos en el TUPA; en consecuencia, se programa la inspección para el 09 de junio de 2025;





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 12 de junio de 2025

Que, la inspección se inicia con la presentación de los inspectores y la firma de la carta de presentación por parte de la Químico Farmacéutico Jhoselyn Esthefany ROSALES SOLIS,, 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 de Dispensación y/o Expendio/Área de Farmacovigilancia 16.77 m², Área de Almacenamiento 5.96 m², Área de Recepción 1.2 m², Área Administrativa 8.6 m², Área de Baja o Rechazados 1.02 m², Área de Devoluciones (ubicada dentro de un anaquel) 0.09 m², Vestidor 1.05 m² servicios higiénicos 1.9 m² y con un área total aproximada de **36.5 m²**, según lo declarado. Además, se constató que cuenta con dos (2) termo higrómetros calibrados, dos (2) ventiladores, 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 nº 190-I-2025 y su anexo**, con fecha 09 de junio de 2025;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el informe de evaluación nº001372 -2025-OASEF-DIRIS LE, de fecha 12 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 Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA**», con nombre comercial **«BOTICA MEDIKPHARMA»** y el **Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**;

De conformidad con la Ley nº 26842 - Ley General de Salud, Decreto Legislativo nº 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley nº 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, T.U.O. de la Ley nº 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por el Decreto Supremo nº 004-2019-JUS, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo nº 014-2011-SA, Decreto Supremo nº 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 nº 001-2016-SA y su modificatoria aprobada mediante Resolución Ministerial nº 668-2019/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica de categoría BOTICA con nombre comercial **«BOTICA MEDIKPHARMA»**, con Registro Único del Contribuyente (RUC) nº **10430032530**, siendo propietario el Sr. **Franklin Angel SOLIS ORTEGA**, ubicada en **Mz F lote 15 Comunidad Autogestionaria de Huaycan Zona F**, distrito de **Ate**, provincia de **Lima**, en el horario de atención al público de **lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas**, con la dirección técnica de la Químico Farmacéutico **Jhoselyn Esthefany ROSALES SOLIS**, con **CQFP nº 30780**, en el horario de labor de **lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas**; para realizar actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**; 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 al administrado, para su conocimiento y fines correspondientes.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

 **MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Kobaly Palma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Instrumentos, Procesos y Drogas

Distribución:
(1) D MID
(1) Interesado
(1) Archivo
WKAC/FYMF/ECY/ecy

