



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 17 de febrero de 2026

VISTO:

El informe de evaluación nº 000453-2026-OASEF-DMID-DIRIS-LE, de fecha 17 de febrero de 2026, los expedientes nº 2026-002850, de fecha 27 de enero de 2026 y nº 2026-004000 de fecha 09 de febrero de 2026, presentado por Ismael ROMANI QUINTO y la Químico farmacéutico Elena Marcela NAUCAPOMA LUNA, sobre solicitud de «Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica de categoría Botica, con nombre comercial BOTICA FARMACITY», con registro nº 0083661;

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 nº 149-2017/MINSA del 07.03.2017 y en la Resolución Ministerial nº 467-2017/MINSA del 16.06.2017;

Que, mediante Resolución Directoral nº 000654-2025-DG-DIRIS LE de fecha 26 de agosto de 2025, 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 artículo 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 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 expedientes nº 2026-002850, de fecha 27 de enero de 2026 y nº 2026-004000 de fecha 09 de febrero de 2026, presentados por el Sr. Ismael ROMANI QUINTO, propietario del establecimiento farmacéutico – oficina farmacéutica de categoría Botica con nombre comercial «BOTICA FARMACITY», con Registro Único del Contribuyente (RUC) Nº 10069676842, ubicada en Asen. Micaela Bastidas Sec. II mz. J lote 10, distrito de Ate, provincia de Lima, con la Dirección



Técnica de la Químico Farmacéutico Elena Marcela NAUCAPOMA LUNA, con C.Q.F.P. N° 11040, solicitan la Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a áreas de Oficina Farmacéutica;

Que, de la evaluación de los documentos, se evidencia observaciones y mediante carta n° 000130-2026-DMID-DIRIS-LE, notificado con fecha 29 de enero de 2026, se solicitó la subsanación de las observaciones encontradas, tales como: a) En el ítem 2, consigna como nombre comercial "FARMACITY" siendo lo autorizado y registrado "BOTICA FARMACITY", b) En el ítem 7, 7ª consignan como Dirección Av. Principal mz. J lote 10 Asentamiento Humano Micaela Bastidas 2, siendo lo autorizado y registrado: mz. J lt. 10 Asent. Micaela Bastidas Sector II, Distrito de Ate, c) En el ítem, 12, no consigna el domicilio fiscal, d) No consigna el sello del propietario, e) El sello del Director Técnico no corresponde al cargo que ocupa y f) No adjuntan croquis de distribución interna de la Botica, indicando sus metrajes de cada área, en formato A-3, de acuerdo al D.S. 014-2011/SA; asimismo se deben contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas permitiendo un flujo óptimo de las operaciones...recepción, dispensación y/o expendio, almacenamiento, administrativa, baja o rechazados, devoluciones, farmacotecnia o área de preparados farmacéuticos cuando corresponda, farmacovigilancia, seguimiento Farmacoterapeutico y otras debidamente delimitadas e identificadas, de acuerdo a la RM 554-2022/MINSA y su Modificatoria RM 810-2024/MINSA;

Que, mediante expediente n°2026-004000, de fecha 09 de febrero de 2026, el administrado manifiesta que subsana las observaciones correspondientes a la carta n° 2026-000130, por lo que adjunta nuevo Formato A-2 consignando la información solicitada con sello del Químico Farmacéutico Director Técnico y nuevo croquis de distribución interna del establecimiento en Formato A-3 consignando las áreas 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, de la evaluación de los documentos, se evidencia que cumplen con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos –TUPA; en consecuencia, se programa la inspección, para el 12 de febrero de 2026;

Que, la inspección dio inicio con la presentación de los inspectores y la firma de la carta de presentación por parte de la Director Técnico Q.F. Elena Marcela NAUCAPOMA LUNA, quien participó en la actividad. Durante la inspección, se verificaron 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 810-2024/MINSA, en los siguientes numerales: 1) Numeral 7.1.1, a) y c) debido a que el manual de calidad no contiene organigrama y los procedimientos operativos estandarizados no cuentan con fecha de validez; 2) Numeral 7.1.2, debido a que el procedimiento operativo estándar para la atención de quejas y reclamos, no cuenta con fecha de validez; 3) Numeral 7.1.3, debido a que el procedimiento operativo estándar de autoinspecciones, no cuenta con fecha de validez; 4) Numeral 7.2.6, debido a que el personal no viste uniformes adecuados; 5) Numeral 7.3.4, debido a que no cuentan con el material de consulta de Farmacovigilancia; 6) Numeral 7.3.5, b), i), ii) iii), debido a que los procedimientos operativos estándares, no cuenta con fecha de validez; los procedimientos operativos estándar que contemplan la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución, no cuentan con fecha de validez, el procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente y el procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal, no cuentan con fecha de validez; 7) Numeral 7.3.6. debido a que no cuenta con un listado que permita identificar firmas del personal responsable de los cambios y siglas utilizadas; 8) Numeral 7.4.9, debido a que las áreas de dispensación/área de farmacovigilancia y área de almacenamiento no concuerdan con el físico verificado; 9) 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 encuentran enmarcados en la





RESOLUCIÓN DIRECTORAL

El Agustino, 17 de febrero de 2026

R.M. 810-2024/MINSA, a su vez, no cuenta con fecha de validez ni firmas; 10) Numeral 7.5.1.14, debido a que los procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento, no cuenta con fecha de validez, ni firmas; 11) Numeral 7.5.1.18 debido a que los procedimientos operativos estandarizados o implementados para el control de existencias mediante toma de inventarios periódicos no tienen fecha de validez ni firmas; 12) Numeral 7.5.1.27, debido a que los procedimientos operativos estándar para la devolución de productos y/o dispositivos no cuenta con fecha de validez ni firmas; 13) 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 cuenta con fecha de validez ni firmas; 14) Numeral 7.5.2.6, debido a que el procedimiento operativo estándar de dispensación no cuenta con las 5 actividades realizadas por el Director Técnico, asimismo, contempla la R.M. 013-2009, no cuenta con fecha de validez ni firmas; 15) Numeral 7.5.3.3, debido a que cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describen los procesos de detección, notificación, registro, y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA) que no cuentan con fecha de validez ni firmas; 16) 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 la 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° 047-I-2026, con fecha 12 de febrero de 2026;

Que, la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, ha emitido el **informe de evaluación n°000453-2026-OASEF-DMID-DIRIS-LE**, de fecha **17 de febrero de 2026**, donde concluye que el Establecimiento Farmacéutico, **no cumple** con las normas sanitarias vigentes para oficina farmacéutica, conforme los argumentos anteriormente descritos; por lo que, **no procede** lo solicitado, se recomienda proyectar la Resolución Directoral Denegando la solicitud de «**Autorización Sanitaria de Modificación de la información declarada respecto a Áreas de la Oficina Farmacéutica**» de categoría Botica con nombre comercial «**BOTICA FARMACITY**»;

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 FARMACITY», propiedad del Sr. Ismael ROMANI QUINTO, con Registro Único del Contribuyente (RUC) N° 10069676842, ubicada en Asen. Micaela Bastidas Sec. II mz. J lote 10, distrito de Ate, provincia de Lima, por las consideraciones expuestas en la presente Resolución Directoral.

Artículo 2°.- Registrar la información señalada en el artículo 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI-DIGEMID.

Artículo 3°.- Notificar la presente Resolución Directoral al administrado, para los fines pertinentes.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



MINISTERIO DE SALUD

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

M.C. José Eliseo Berruete Villasanté
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución:

- (1) DMID
- (1) Interesado
- (1) Archivo

JEBV/CAR/ECYD