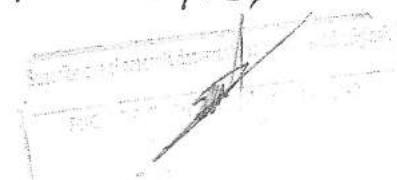




Nº 0983-2013-DISDALE
DE-DEMID/005



997

Resolución Directoral

Fecha: 29 de abril 2013

VISTO:

El Expediente N° 0374-2013, que contiene el Oficio N° 1194-2013-DEMID/DISA-IV-LE recepcionado el 09.04.13, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Oficio N° 098-2013-OEPE-DISA-IV-LE recepcionado el 02.04.13, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 0588-2010-DISA-IV-LE-DG-RRHH-OAJ de fecha 14.07.10, se aprobó el "Manual de Procesos y Procedimientos de cuatro (04) Procedimientos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), de la Dirección de Salud IV Lima Este";

Que, de conformidad con las normas contenidas en la Directiva N° 007-MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", aprobado por Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM publicado el 06.07.09, la preparación de Manuales de Procesos y Procedimientos supone una serie de mecanismos y criterios técnicos para su elaboración, aprobación, revisión y modificación, que necesariamente requiere previamente que la Entidad desarrolle una secuencia de formulación de otros instrumentos técnico-normativos de gestión institucional: Reglamento de Organización y Funciones (ROF), y Manual de Organización y Funciones (MOF), que posibilitaría técnicamente elaborar y aprobar Manuales de Procesos y Procedimientos;

Que, mediante Oficio N° 1194-2013-DEMID/DISA-IV-LE recepcionado el 09.04.13, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas remite la propuesta de modificación del Manual de Procesos y Procedimientos, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), de la Dirección de Salud IV Lima Este, para la aprobación mediante acto resolutivo correspondiente;

Que, mediante Oficio N° 098-2013-OEPE-DISA-IV-LE recepcionado el 02.04.13, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico (OEPE) remite el Informe N° 005-2013-OEPE-CET.ORGANIZACIÓN/DISA-IV-LE recepcionado el 26.03.13, por el cual el Equipo de Trabajo de Organización, de la OEPE, concluye que el referido Manual de Procesos y Procedimientos, cumple con los criterios establecidos en la normatividad vigente antes citada;

Que, el referido Manual de Procesos y Procedimientos se ha elaborado en cumplimiento a la normativa y metodología establecida por el Ministerio de Salud; cuya finalidad fundamental consiste en señalar las bases para la comprensión, adecuación y mejoramiento de las labores del personal involucrado en los procedimientos, unificando criterios de contenido que permita la realización de las funciones de dirección, coordinación y evaluación administrativa a través de la sistematización de las actividades, la identificación de los procesos y definición del método para efectuarlas;

Que, el referido Manual de Procesos y Procedimientos, tiene como objetivo proporcionar el documento técnico normativo de gestión Institucional, que brinde en una forma ordenada, secuencial y detallada las operaciones que se realizan en el interior de la DEMID, de la Dirección de Salud IV Lima Este, que permita optimizar el cumplimiento de las atribuciones de la organización y el funcionamiento de todos sus órganos;



Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnico-administrativos a nivel institucional, resulta pertinente atender lo solicitado por la DEMID y OEPE, y en consecuencia emitir el correspondiente acto resolutivo, dejando sin efecto la Resolución Directoral N° 0588-2010-DISA-IV-LE-DG-RRHH-OAJ de fecha 14.07.10 y aprobar el Manual de Procesos y Procedimientos, establecidos en el TUPA, de la DEMID, de la Dirección de Salud IV Lima Este", de acuerdo al marco normativo vigente;

Que, el Artículo 12º Literal c) del Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este, aprobado con Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM, establece las atribuciones y responsabilidades del Director General, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir actos resolutivos en asuntos que sean de su competencia y en tal sentido, en su prerrogativa aprobar instrumentos técnicos para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades institucionales en el ámbito de la jurisdicción de la Dirección de Salud IV Lima Este;

Con las visaciones de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, y la Oficina de Asesoría Jurídica; y

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, la Directiva N° 007-MINSA/OGPE-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional", aprobado por Resolución Ministerial N° 603-2006-SA/DM, el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este y Direcciones de Red de Salud, aprobado por Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM y el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud IV Lima Este, aprobado por Resolución Directoral N° 1149-2004-DISA-IV-LE-DG-OEPE-OEA-RRHH-OAJ;

SE RESUELVE:

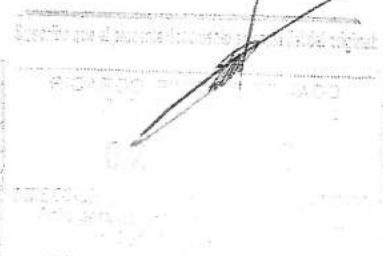
- 1º Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 0588-2010-DISA-IV-LE-DG-RRHH-OAJ de fecha 14.07.10
- 2º APROBAR EL "MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO UNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DEMID), DE LA DIRECCIÓN DE SALUD IV LIMA ESTE", por las consideraciones expuestas y que forman parte de la presente Resolución Directoral.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

Distribución:
() DG
() OEPE
() DEMID
() OAJ
() Archivo



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Salud IV Lima Este
Dr. Luis Alberto Fuentes Tafur
Director General



DIRECCION DE SALUD IV LIMA ESTE

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE:

- AUTORIZACION SANITARIA PARA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES:
 - A) INICIO O TRASLADO
 - B) REINICIO DE ACTIVIDADES
- AUTORIZACION SANITARIA PARA AMPLIACION, MODIFICACION, CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES A SOLICITUD DE PARTE:
 - A) EN CASO DE AMPLIACION O MODIFICACION DE INFORMACION DECLARADA EN INICIO DE ACTIVIDADES DE: FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES.
 - B) CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES.
- AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA Y/O COMUNICACIÓN DE RENUNCIA DE REGENCIA DE FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIA:
 - A) RENUNCIA
 - B) AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA
- VISACION DEL LIBRO DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA.

ÍNDICE

CAPITULO I	
Introducción	03
CAPITULO II	
Objetivo del Manual	04
CAPITULO III	
Base Legal	05
CAPITULO IV	
Procedimientos	07
◦ Autorización Sanitaria para Funcionamiento de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines	
◦ A) Inicio o Traslado	09
◦ B) Reinicio de Actividades	
◦ Anexo	
◦ Flujograma	
◦ Formulario	
◦ Autorización Sanitaria para Ampliación, Modificación, Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines a Solicitud de Parte:	
◦ A) En caso de ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: farmacias, boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines.	36
◦ B) Cierre Temporal o Definitivo de farmacias, boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines	
◦ Anexo	
◦ Flujograma	
◦ Formulario	
◦ Autorización de Nueva Regencia y/o Comunicación de Renuncia de Regencia de Farmacia, Boticas y Servicios de Farmacias:	
◦ A) Renuncia	57
◦ B) Autorización de Nueva Regencia	
◦ Anexo	
◦ Flujograma	
◦ Formulario	
◦ Visación del Libro de Control de Estupefacientes de farmacias, boticas, Servicios de Farmacia.	
◦ Anexo	77
◦ Flujograma	

CAPITULO I: INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procesos y Procedimientos se ha elaborado en cumplimiento a la normativa y metodología establecida por el Ministerio de Salud.

El contenido del manual comprende: Objetivo, Alcance, Base Legal, la Estructura de Procesos y Procedimientos Administrativos, las Fichas de cada Procedimiento y la descripción de los mismos.

La finalidad fundamental de este manual consiste en señalar las bases para la comprensión, adecuación y mejoramiento de las labores del personal involucrado en los procedimientos, unificando criterios de contenido que permita la realización de las funciones de dirección, coordinación y evaluación administrativa a través de la sistematización de las actividades, la identificación de los procesos y la definición del método para efectuarlas.

CAPITULO II: OBJETIVO DEL MANUAL

Proporcionar el Documento Técnico Normativo de Gestión Institucional, que brinde en una forma ordenada, secuencial y detallada las operaciones que se realizan en el interior de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Salud IV Lima Este, que permita optimizar el cumplimiento de las atribuciones descentralizadas por el Ministerio de Salud.

CAPITULO III: BASE LEGAL

La aplicación del presente Manual se sujeta a lo prescrito en las siguientes normas:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 29459, Ley de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1057, Regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de servicio.
- Decreto Supremo N° 075-2008-PCM, Reglamento del decreto legislativo N° 0157, que regula el Régimen Especial de Contratación Administrativa de Servicio
- Decreto Supremo N° 013-2009-SA, Aprueban el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados.
- Decreto Supremo N° 002-2010-SA, Modifica el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Producto Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios
- Resolución Ministerial N° 827-2003-SA/DM, aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este.
- Resolución Ministerial N° 603-2006/MINSA, aprueban la Directiva N° 007 - MINSA/OGPP-V.02 "Directiva para la Formulación de Documentos Técnicos Normativos de Gestión Institucional". sus modificatorias aprobadas mediante Resolución Ministerial N° 205-2009/MINSA y la Resolución Ministerial N° 317-2009/MINSA.
- Resolución Directoral N° 0063-2013-DISA IV LE-DG-OEPE-OEGDRRH/OAJ, aprueba el Reordenamiento del Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud IV Lima Este y sus Órganos Desconcentrados.
- Resolución Directoral N° 1149-2004-DISA-IV-LE-DG-OEPE-OEA-RR.HH-OAJ, aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección de Salud IV Lima Este.

ESTRUCTURA DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

- AUTORIZACION SANITARIA PARA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES:
 - A) INICIO O TRASLADO
 - C) REINICIO DE ACTIVIDADES
- AUTORIZACION SANITARIA PARA AMPLIACION, MODIFICACION, CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES A SOLICITUD DE PARTE:
 - A) EN CASO DE AMPLIACION O MODIFICACION DE INFORMACION DECLARADA EN INICIO DE ACTIVIDADES DE: FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES.
 - B) CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES.
- AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA Y/O COMUNICACIÓN DE RENUNCIA DE REGENCIA DE FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIA:
 - A) RENUNCIA
 - B) AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA
- VISACION DEL LIBRO DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA.

CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS

MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

Establecer formalmente los procedimientos para la ejecución de los procesos organizacionales de la DISA IV LE, que logren el cumplimiento a los objetivos y funciones.

1. PROCESO: Control de Medicamentos, Insumos y Drogas

1.1 Autorización Sanitaria para Funcionamiento de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines:

- A) Inicio o Traslado
- B) Reinicio de Actividades

- ✓ Nombre del Procedimiento
- ✓ Código
- ✓ Objetivo del Procedimiento
- ✓ Alcance
- ✓ Base Legal
- ✓ Índice de Performance
- ✓ Normas o disposiciones específicas u operativas
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Entradas
- ✓ Salidas
- ✓ Definiciones
- ✓ Registros
- ✓ Anexos (Flujograma y Formularios)

1.2 Autorización Sanitaria para Ampliación, Modificación, Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines a solicitud de Parte:

- A) En caso de ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines.
- B) Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de farmacias y Botiquines

- ✓ Nombre del Procedimiento
- ✓ Código
- ✓ Objetivo del Procedimiento
- ✓ Alcance
- ✓ Base Legal
- ✓ Índice de Performance
- ✓ Normas o disposiciones específicas u operativas
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Entradas
- ✓ Salidas
- ✓ Definiciones
- ✓ Registros
- ✓ Anexos (Flujograma y Formularios)

1.3 Autorización de Nueva Regencia y/o Comunicación de Renuncia de Regencia de Farmacias, Boticas y Servicios de Farmacias:

- A) Renuncia
- B) Autorización de Nueva Regencia

- ✓ Nombre del Procedimiento
- ✓ Código
- ✓ Objetivo del Procedimiento
- ✓ Alcance
- ✓ Base Legal
- ✓ Índice de Performance
- ✓ Normas o disposiciones específicas u operativas
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Entradas
- ✓ Salidas
- ✓ Definiciones
- ✓ Registros
- ✓ Anexos (Flujograma y Formularios)

1.4 Visación del Libro de Control de Estupefacientes de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia.

- ✓ Nombre del Procedimiento
- ✓ Código
- ✓ Objetivo del Procedimiento
- ✓ Alcance
- ✓ Base Legal
- ✓ Índice de Performance
- ✓ Normas o disposiciones específicas u operativas
- ✓ Descripción del procedimiento
- ✓ Entradas
- ✓ Salidas
- ✓ Definiciones
- ✓ Registros
- ✓ Anexos (Flujograma y Formularios)

PROCEDIMIENTO:

- **AUTORIZACION SANITARIA PARA FUNCIONAMIENTO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES:**
 - A) INICIO O TRASLADO**
 - B) REINICIO DE ACTIVIDADES**

PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	Autorización sanitaria para funcionamiento de farmacias, boticas, servicios de farmacias y botiquines: A) Inicio o Traslado B) Reinicio de Actividades	FECHA:	Marzo 2013
		CÓDIGO:	01-DEMID

PROPÓSITO:	Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria para su funcionamiento, previa verificación del cumplimiento de las Normas Legales vigentes.
ALCANCE:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DEMID ▪ Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DFCVS ▪ Dirección General (Trámite Documentario). ▪ Oficina de Economía.
MARCO LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley Nº 29316 del 14-01-2009 "Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América". ▪ Ley Nº 26842 "Ley General de Salud". ▪ Ley Nº 27444 "Ley Procesos Administrativos General". ▪ Decreto Supremo Nº 013 - 2009 SA "Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados". ▪ Decreto Supremo Nº014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". ▪ Decreto Supremo Nº016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" ▪ Resolución Ministerial 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". ▪ Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. ▪ DS Nº002-2010-SA, Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados.

ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Nº de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados /Nº total de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria emitidas*100	% Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados	Expediente, Acta de Inspección e Informe de Evaluación	Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria

NORMAS

- Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. (Ley N° 29459, Art. 21º).
- Procede establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico e individualizable a favor del administrado, o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado; salvo en los casos en que existan tributos destinados a financiar directamente las actividades de la entidad. Dicho costo incluye los gastos de operación y mantenimiento de la infraestructura asociada a cada procedimiento. (Ley N° 27444 Art. 44º).
- Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente. (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 36º).
- Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas. Adicionalmente, los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello. (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 37º).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	
Usuario	<p>1. Solicita información para realizar el trámite correspondiente, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ La publicación realizada en el Portal Institucional de la Dirección de Salud IV Lima Este. ◦ Solicitando orientación e información al Área de Trámite Documentario. ◦ La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas en cuyos murales se publican los Requisitos de los Procedimientos. ◦ Personal del área de autorización sanitaria, informa al usuario del trámite, plazos de atención, formatos oficiales y requisitos. <p>2. Realiza el pago por derecho del trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, en ventanilla de tesorería.</p>
Oficina de Economía Técnico Administrativo (CAS)	3. Efectúa el cobro por derecho de trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, genera comprobante de pago, quedando copia para su archivo (emisor) y entrega al usuario copia (usuario y control administrativo)
Usuario	4. Ingresa solicitud consignando los datos señalados y adjuntando los documentos establecidos, concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA.
Dirección General (Trámite Documentario) Técnico Administrativo (CAS)	<p>5. Recibe y verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número de comprobante de pago), asimismo, comprueba que el expediente cuente con todos los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.</p> <p><u>De estar conforme</u> En el caso que el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el TUPA, recibe la solicitud original, coloca un sello consignando la premisa "EXPEDIENTE SUJETO A EVALUACIÓN", sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario y deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.</p> <p><u>De no estar conforme</u> En el caso que el expediente incumpla con los requisitos establecidos, que no estén acompañados de los recaudos correspondientes o se encuentren afectados por otro defecto u omisión formal prevista en el TUPA, que amerite subsanación, y en un solo acto y por única vez se realiza la observación, la misma que debe anotarse bajo firma del receptor en la solicitud y en la copia que conservará el administrado, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles, y luego coloca el sello de recepción con fecha y asigna número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, haciéndole entrega del cargo al usuario.</p>

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS)	6. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	7. Revisa y dispone la atención al expediente a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	8. Recibe y deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	9. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II, para el despacho correspondiente.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	10. Realiza despacho, consignando en la hoja de ruta la derivación del expediente al área de autorización sanitaria: Inicio o Traslado o Reinicio de Actividades, para ambos casos deriva al Químico Farmacéutico (CAS-01), del Área de Autorización Sanitaria, de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	11. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01) Área de Autorización sanitaria.	12. Recibe y recibe el expediente en formato original y evalúa cada documento presentado, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA. <u>De estar conforme</u> Deriva el expediente al Área de Programación (CAS-02), para coordinar la inspección con el propietario o representante legal. (continua con el paso N° 30) <u>De no estar conforme</u> Si la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, lo cual por su naturaleza no pudo ser advertido por la unidad de recepción al momento de su presentación, así como si resultara necesaria una actuación del administrado para continuar con el procedimiento, por única vez, deberá emplazarse inmediatamente al administrado, a fin de que realice la subsanación correspondiente. Proyecta oficio de notificación al usuario, solicitando subsanar observaciones por primera y única vez.

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	13. Recibe el expediente, el proyecto de oficio de notificación de observaciones y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	14. Revisa y visa el proyecto de oficio de notificación de observaciones, entrega a la secretaría (CAS-02) a fin de ser entregado al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas para la firma respectiva.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	15. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	16. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, entrega al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	17. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, los cuales revisa, sella y firma, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01).
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	18. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente sellado y firmado; registra y enumera el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	19. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones, debidamente sellado y firmado. Separa el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Secretaría (CAS-02) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente para ser entregado al encargado de acervo documentario.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	20. Recibe el expediente completo, para su custodia en físico y para mantener como pendiente por atender en el Sistema de Trámite Documentario.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>21. Recibe el oficio de notificación de observaciones para ser entregado al encargado de hacer efectiva la notificación.</p>
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS)	<p>22. Recibe el oficio de notificación de observaciones, según el caso: <u>Inicio o Traslado</u> o, <u>Reinicio de Actividades</u>, para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, la misma que entrega a la Secretaria (CAS-02) de la DFCVS, para ser entregado al encargado de acervo documentario.</p>
El usuario	<p>23. De ser el caso subsana las observaciones a la solicitud presentada, ingresando su expediente vía mesa de partes, dentro de los plazos establecidos.</p>
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Técnico Administrativo (CAS)	<p>24. Recibe el expediente original contenido la subsanación de las observaciones al trámite iniciado, coloca sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario, deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>25. Recepciona expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	<p>26. Realiza despacho y dispone su atención a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, consignándolo en la hoja de ruta.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>27. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	<p>28. Recepciona el expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el despacho correspondiente.</p>

<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	29. Realiza despacho y dispone su atención a través del Área de Autorización Sanitarias, consignándolo en la hoja de ruta.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	30. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	31. Solicita al Técnico Administrativo (CAS-01) encargado del acervo documentario, los antecedentes del trámite presentado por el establecimiento farmacéutico en un primer momento, para continuar con la evaluación. Recibe, recepciona, revisa y evalúa el expediente completo; para posteriormente derivar el expediente al Área de programación (CAS-02), para la programación de la inspección de Autorización Sanitaria según el caso: <u>Inicio o Traslado o, Reinicio de Actividades,</u>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-02) Programación	32. Recepciona el expediente, coordina con la Oficina de Logística para la asignación de la movilidad para el traslado del personal inspector y entrega el expediente con el paquete de programación, a los inspectores designados para realizar la inspección.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico Inspector (CAS-03 y CAS-04)	33. Recibe el expediente con el paquete de programación, verifican la información. Se desplazan a la dirección del establecimiento farmacéutico para realizar la inspección. Realizan la inspección y levantan el Acta de inspección con la información evidenciada en el establecimiento farmacéutico. Retoman a la DISA IV LE. Registran la actividad en el Registro de Actividades diarias de la DFCVS y entregan el expediente, el paquete de programación y el acta de inspección al Químico Farmacéutico (CAS 02) del Área de Programación de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-02) Programación	34. Recibe el expediente, el paquete de programación y el acta de inspección; registrando las actividades en la base de datos de la DIGEMID, para posteriormente derivar el expediente y acta de inspección al Área de Autorización Sanitaria.

<p><u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u></p> <p>Químico Farmacéutico (CAS-01)</p>	<p>35. Recibe, recepciona el expediente con el acta de inspección, evalúa, y elabora el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral, de acuerdo al resultado.</p> <p><u>Aprobado:</u> Elabora el proyecto de RD de Otorgar la Autorización Sanitaria.</p> <p><u>Denegado:</u> Elabora el proyecto de RD de Denegar la Autorización Sanitaria.</p> <p><u>Abandono:</u> Elabora el proyecto de RD de Abandono de la Autorización Sanitaria.</p> <p>Registra el trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID.</p> <p>Registra el informe dirigido al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Deriva el expediente con el acta de inspección evaluada, el informe de evaluación para hacerlo suyo la DFCVS y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria respectiva, para la visación de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<p><u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u></p> <p>Secretaría (CAS-02)</p>	<p>36. Recepciona el expediente con el acta de inspección evaluada, el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria.</p> <p>Proyecta el oficio de notificación de la Resolución Directoral respectiva, asigna número correlativo a la Resolución Directoral y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</p>
<p><u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u></p> <p>Supervisor II</p>	<p>37. Revisa y firma el informe de evaluación, haciéndolo suyo; revisa y visa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de la R.D., y entrega a la secretaría (CAS-02).</p>
<p><u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u></p> <p>Secretaría (CAS-02)</p>	<p>38. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y firmado cuando corresponda, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u></p> <p>Secretaría (CAS-01)</p>	<p>39. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de Resolución Directoral, debidamente visados y entrega al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<p><u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u></p> <p>Director/a Ejecutivo/a</p>	<p>40. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., los cuales revisa, sella y firma cuando corresponde, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)</p>

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>41. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio debidamente visados, sellado y firmado, registra y enumera el oficio de notificación de Resolución Directoral, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	<p>42. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el oficio respectivo, debidamente visados, sellados y firmados.</p> <p>Autentica la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con el Fedatario autorizado de la DISA IV LE.</p> <p>Separa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, para ser entregado a la Secretaria (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente y el informe de evaluación.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>43. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación para ser entregados al encargado de hacer efectiva la notificación.</p>
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS)	<p>44. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, según el caso: <u>Inicio o Traslado</u> o, <u>Reinicio de Actividades</u>, para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	<p>45. Recibe cargo del oficio notificado, para ser entregados a la Secretaria (CAS-02) de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	<p>46. Recibe cargo del oficio notificado, adjunta al expediente e informe de evaluación respectivo, derivando todo al Área de Autorización Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	<p>47. Recepciona el expediente completo y registra el resultado del trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID: <u>Inicio o Traslado</u> o, <u>Reinicio de Actividades</u>, para ambos casos deriva al responsable del acervo documentario de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>

<p><u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u></p> <p>Técnico Administrativo (CAS-01)</p>	<p>48. Recepta el expediente completo, archivando en sistema y en físico la documentación del trámite correspondiente:</p> <p><u>Inicio o Traslado o, Reinicio de Actividades</u></p>
FIN	

- Deriva y Recepta: Se realiza a través del Sistema de Trámite Documentario.
- Entrega y Recibe: No se realiza a través del Sistema de Trámite Documentario, sólo con cuaderno de cargo.

ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
<p>A) <u>Inicio o Traslado</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente según formato. ▪ Copia del RUC. ▪ Croquis de ubicación del establecimiento. ▪ Croquis de distribución interna del local. ▪ Certificado de habilidad profesional para autorización sanitaria para funcionamiento de inicio de farmacias, boticas y servicios de farmacias. 	Usuario (propietario o representante legal de la empresa).	(diario)	Manual
<p>B) <u>Reinicio de Actividades</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico Regente según formato. 			

SALIDAS				
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO	
Resolución Directoral de Autorización Sanitaria Para Funcionamiento de: -Farmacias -Boticas -Farmacias de establecimientos de salud. -Botiquines.	Usuario (propietario o representante legal)	Diario	Manual	

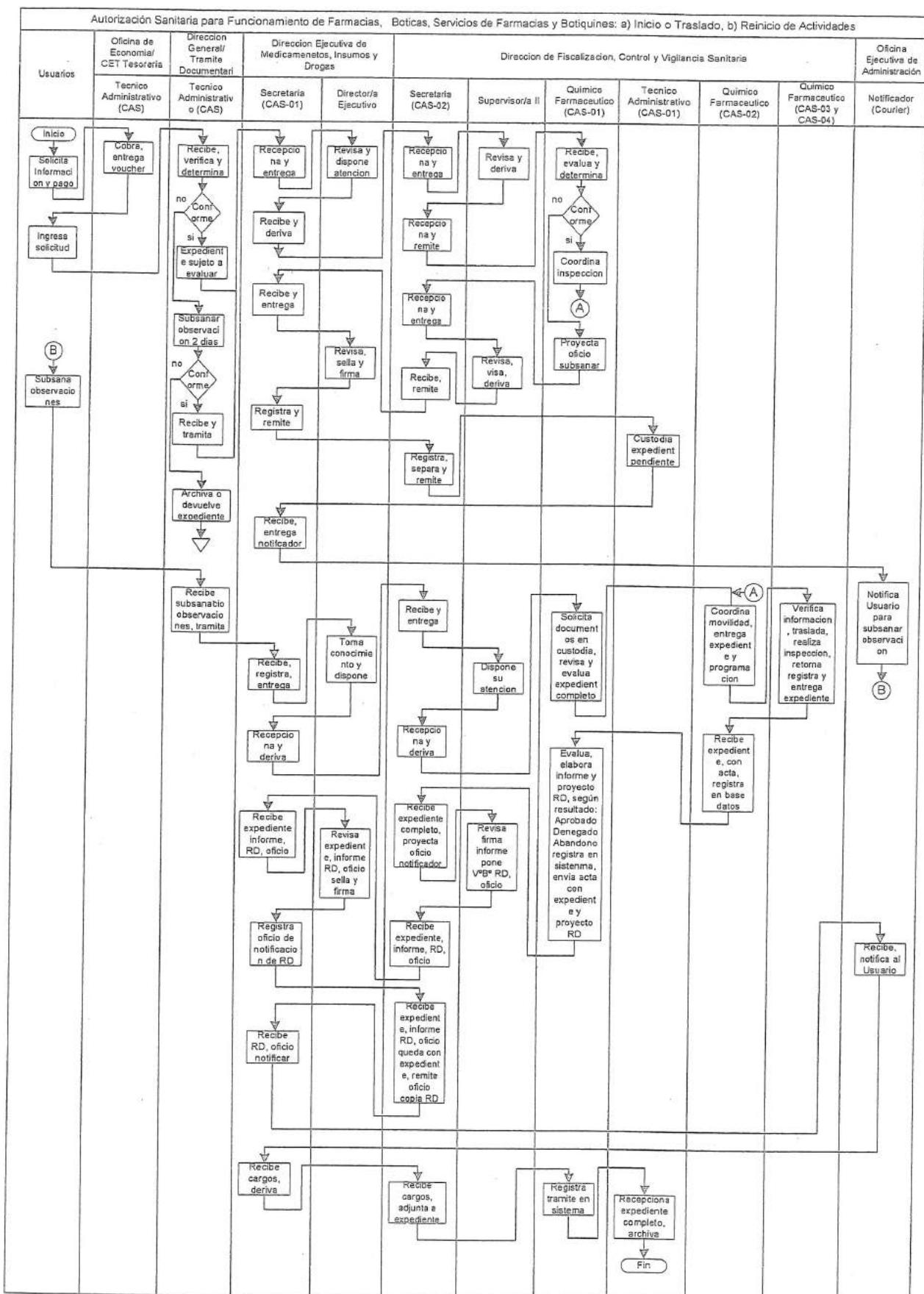
DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ DEMID: Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas ▪ DFCVS: Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria ▪ Buenas Prácticas de Almacenamiento: Conjunto de Normas Mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y afines en los establecimientos de distribución y dispensación. ▪ Dispensación: Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo. ▪ Director Técnico: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la Denominación Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo. ▪ Inspección: Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo medico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
---------------	---

REGISTROS :	<ul style="list-style-type: none">▫ Formulario – solicitud
ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none">▫ Flujograma▫ Formulario - Solicitud Declaración Jurada (Formato A)▫ Acta de Inspección▫ Informe de Evaluación de Expediente

ANEXO

- Flujograma
- Formulario - Solicitud Declaración Jurada (Formato A)
- Acta de Inspección (solo los ítems resaltados)
- Informe de Evaluación de Expediente

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV LE





DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Exp. N°.....

FORMATO "A"

SOLICITUD - DECLARACIÓN

SOLICITA AUTORIZACION SANITARIA DE:

FUNCIONAMIENTO

REINICIO DE ACTIVIDADES

TRASLADO

DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()

(01 = OFICINA FARMACEUTICA) FARMACIA

BOTICA

02 = FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD

03 = ALMACEN ESPECIALIZADO

04 = BOTIQUIN)

2. NOMBRE COMERCIAL:

(Según RUC)

3. DISTRITO: 4. PROVINCIA:

5. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera).....

Sa. Urb./AA.HH.....

6. NUMERO: 7. INTERIOR: 8. MANZANA: 9. LOTE: 10. TELEFONO:

11. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

(Días:)

(Horas)

* CORREO ELECTRONICO DEL EFFF:

12. EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARA PREPARADOS: NO

SI

FORMULAS MAGISTRALES

OFICINALES

FARMACEUTICOS

13. EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACION A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28º DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS?

SI NO

14.- EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS: SI NO

ESPECIFICAR:

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

15. NOMBRES Y APELLIDOS: (Si es Persona Natural)

16. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZON SOCIAL: (Si es Persona Jurídica)

17. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

18. N° DE REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE:

**19. DOMICILIO FISCAL:.....
DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO - DIRECTOR TECNICO:**

De conformidad con el artículo 4º de la Ley 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú el Químico Farmacéutico que suscribe la presente solicitud declara bajo juramento encontrarse habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos.

De acuerdo al Art.41 del D.S. Nº 014-2011 "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo..." "Solo debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12º presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistentes que permanecerán en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico se manejaran Drogas.

20. NOMBRES Y APELLIDOS:.....

21 C.Q.F.P.:

22. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

**23. DISPENSARÁ PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO SUJETO A
PRESENTACION DE BALANCE TRIMESTRAL:**

SI

NO

24. TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO QUE DISPENSARA:

PSICOTROPICOS

ESTUPEFACIENTES

DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS ASISTENTES:

25 NOMBRES Y APELLIDOS:.....

26 C.Q.F.P.:

27 HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

25a. NOMBRES Y APELLIDOS:.....

26a C.Q.F.P.:

27a HORARIO DE LABOR:.....

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

25b. NOMBRES Y APELLIDOS:.....

26b C.Q.F.P.:

27b HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

DATOS ANTERIORES (EN CASO DE TRASLADO):

28 UBICACIÓN ANTERIOR:

.....

29 DISTRITO: 30. PROVINCIA:

SEÑALAR DOMICILIO PARA NOTIFICACIÓN DEL ACTO RESOLUTIVO

.....

Declaro Bajo Juramento, que la infraestructura, equipamiento, instalaciones, dispensación y almacenamiento se llevarán a cabo teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes y las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM del 27 de noviembre del 1999.

.....
Q.F. Director Técnico
 Nº C.Q.F.P.

.....
Q.F. Asistente
 Nº C.Q.F.P.

.....
Q.F. Asistente
 Nº C.Q.F.P.

Lo cual declaro en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consagrado en el Art. IV inciso 1.7, Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando así mismo conocer consecuencias de orden pecuniario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración. Conforme regula el Art. 411º del Código Penal.

.....
 Firma y Sello del Representante Legal

Nº DNI:

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DISA IV LIMA ESTE.

MINISTERIO DE SALUD
DISA IV LIMA ESTE
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS

ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE
DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Y AFINES Nº- I - 20.....

En Lima, siendo las..... horas del día..... de.....; los que suscribimos inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV Lima Este - nos constituyimos en el local del Establecimiento Farmacéutico.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Funcionarios D.E.M.I.D:

Funcionarios Empresa:

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria:

Autorización Sanitaria:

Seguimiento:

Denuncia:

2.- GENERALIDADES

2.1. Dirección: _____

Distrito: _____

Teléfono: _____

2.2. Químico Farmacéutico regente o responsable: _____

Nº C.Q.F.P: _____

2.3. Representante Legal y/o Propietario: _____

2.4. Razón social: _____

2.5 R.U.C. (especificar, previa verificación) _____

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) Organigrama General _____

1. Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico y/o Constancia de Regencia del Químico Farmacéutico emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA IV LIMA ESTE y/o DIGEMID (valido si es el mismo regente), Expediente de inicio de actividades y/o regencia actual, Resolución de Autorización Sanitaria del Establecimiento emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DISA IV LIMA ESTE;

c) Planos de distribución de áreas _____

▪ Relación de empresas con las que trabaja _____

▪ Verificar los procedimientos operativos escritos _____

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
3	<u>Adquisiciones</u>			
3.1	La Compra es local? - Droguerías..... - Laboratorios..... - Importadoras..... - Distribuidora..... - Otros.....			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
4	<u>Clasificación de la actividad</u>			
4.1	Establecimiento de dispensación de : * Productos farmacéuticos: - Medicamentos de marca..... - Medicamentos genéricos..... - Productos dietéticos y edulcorantes..... - Productos medicinales homeopáticos..... - Agentes de diagnóstico..... - Productos de origen biológico..... - Productos oncológicos..... - Radio fármacos..... * Productos galénicos..... * Productos cosméticos y de higiene personal..... * Recursos terapéuticos naturales: - Recurso natural de uso en salud..... - Producto natural de uso en salud..... * Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
	* Productos sanitarios..... * Insumos de uso médico quirúrgico u odontológico.....			INFORMATIVO INFORMATIVO
5	<u>DEL LOCAL</u>			
5.1	<i>Está ubicado en ambiente independientes o Adecuadamente separado:</i>			MAYOR
	<i>Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?</i>			INFORMATIVO
	El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?			MAYOR
5.4	<i>Tienen conexión directa con viviendas?</i>			MAYOR
5.5	<i>Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura?</i>			MENOR
5.6	<i>Los pisos son de cemento, loctetas y están a nivel?</i>			MAYOR
5.7	<i>El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil transito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?</i>			MAYOR
5.8	Está debidamente identificado con letrero en la parte			MAYOR

	externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			
	ASUNTO	SI	NO	OBSER V.
6.	<u>DE LAS INSTALACIONES</u>			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de Dispensación y almacén.....			MAYOR
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz.....			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?			MENOR INFORMATIVO INFORMATIVO
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial? - Es natural?			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
6.5	La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			MAYOR
7.	<u>DE LA ORGANIZACION INTERNA</u>			
7.1	En el área de dispensación se exhibe copia legible del título profesional del regente del establecimiento?.....			MAYOR
7.2	La distancia entre estantes facilita el movimiento de los dispensadores y la manipulación del producto?.....			MENOR
7.3	Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....			MAYOR
7.4	Hay productos colocados directamente en el piso?			MENOR
7.5	Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes?			CRITICO
7.6	Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos que requieran?			CRITICO
7.7	Tienen relación de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....			MAYOR
7.8	Tienen áreas debidamente separadas para: - Dispensación..... - Almacenamiento de los Productos..... - Para preparaciones magistrales y oficinales..... - De reenvasado..... - Gestión administrativa.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MENOR
7.9	En el área de preparaciones magistrales tienen: - Mesa de trabajo de material liso e impermeable..... - Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso.			MAYOR MAYOR

	- Materiales y equipos necesarios Para los Productos que elabora..... - Envases que contengan sustancias Para preparar formulas magistrales y oficinales rotulados.....			MAYOR MENOR
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8	Recursos Materiales: Cuentan si se requiere con: - Termómetro..... - Balanza..... - Ventiladores..... - Materiales de limpieza..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
9	Personal			
9.1	Capacitación a) Existen procedimientos que describan las funciones y responsabilidad del personal?			MAYOR
	b) El personal nuevo es entrenado antes de iniciar su trabajo?			MAYOR
	Se registra?			
	c) El personal auxiliar es mayor de edad y tiene capacitación Técnica para la dispensación y Almacenamiento?			MAYOR
	d) El personal auxiliar dispensa los producto farmacéutico con receta médica?			MAYOR
	e) El personal auxiliar ofrece alternativas al medicamento prescrito?			CRITICO
9.2	Dación de ropa de trabajo: a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo?			MAYOR
	b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?			CRITICO
9.3	Higiene personal: a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio Periódicos al personal? Se documenta?			MAYOR
	Cuáles? _____			INFORMATIVO
	Establecimiento de Salud _____			INFORMATIVO
	Frecuencia _____			INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?			MENOR
10	Seguridad y Mantenimiento:			
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en El área de dispensación y almacén.....			MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3	Cuentan con extintor (con carga vigente)?			MENOR

		ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
10.4	<i>Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...</i>				MENOR
10.5	Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?				MENOR
11	<u>Limpieza</u>				
11.1	<i>Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:</i> <i>Estantes.....</i> <i>Pisos.....</i> <i>Paredes.....</i> <i>Techos.....</i>				MAYOR
11.2	<i>Cuentan con programas de fumigación</i> <i>Y certificado de fumigación</i> <i>Frecuencia.....</i>				MENOR
12	<u>Técnicas de manejo:</u>				
12.1	<i>El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a:</i> <i>Forma farmacéutica.....</i> <i>Laboratorios fabricante.....</i> <i>Orden alfabético.....</i> <i>Clase terapéutica.....</i> <i>Otros.....</i>				INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: Es permanente?				INFORMATIVO
	Es periódico? Frecuencia.....				
12.3	Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO(primer que entra, primero que sale o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)				MAYOR
12.4	En el área de dispensación y recepción se revisa el Cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre..... - Lote..... - Presentación..... - Fecha de vencimiento..... - Empaque..... - Forma farmacéutica..... - Registro Sanitario..... - Valor Unitario y Total.....				MAYOR
12.5	<i>Los medicamentos en existencia son adquiridos en:</i> - <i>Droguerías.....</i> - <i>Importadoras.....</i> - <i>Laboratorios.....</i> - <i>Distribuidoras.....</i> - <i>Otros:.....</i>				INFORMATIVO
12.6	Se expende los medicamentos de acuerdo a las Condiciones de venta?				

	<ul style="list-style-type: none"> - Venta sin receta médica..... - Venta con receta médica..... 			CRITICO
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.7	<p>Se verifica que la receta médica de los productos farmacéuticos o productos terapéuticos naturales que dispensan tenga la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud..... establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento. - Nombre del paciente..... - Nombre del Producto con su denominación común internacional si tuviera..... - Forma farmacéutica..... - Posología: indicando número de unidades por toma y día, duración del tratamiento..... <p>a) Se avisa a la DEMID cuando no se cumple la receta con los datos establecidos?</p> <p>b) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?.....</p> <p>c) Mantiene copia de las recetas por el plazo de un año contado desde la fecha de venta?.....</p>			MAYOR
12.8	<p>Las fórmulas magistrales y oficiales se preparan en: forma inmediata contra la presentación de la receta?</p> <p>Verifica en el libro de recetas?</p> <p>a) El rotulado de las fórmulas magistrales y/o oficiales tienen los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del establecimiento donde se preparó..... - Nombre de la fórmula oficiales o el número correlativo que corresponde a la fórmula magistral..... - Modo de administración..... - Advertencia si las tuviera..... - Fecha de preparación..... - Nombre del profesional que la prescribe y el del químico farmacéutico regente del establecimiento..... - Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad..... - Leyenda "Uso externo" o "Uso interno"..... <p>b) En el momento de dispensar el preparado magistral, sellan la receta con el sello del establecimiento, dispensador y fecha de preparación?.....</p> <p>c) Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico?.....</p>			MAYOR
12.9	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?.....			MAYOR
12.10	<p>Cuenta con los libros oficiales foliados de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recetas cuando preparan fórmulas magistrales y/o Oficiales..... - Control de estupefacientes y psicotrópicos..... - Ocurrencias..... 			MAYOR
12.11	Están actualizados?			MAYOR
12.12	Cuenta con material de consulta para:			

	<ul style="list-style-type: none"> - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas..... - Listado actualizado de alternativas farmacéuticas de Medicamentos elaborados por la DIGEMID..... - Otros..... 			MAYOR
	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.13	Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?.....			MENOR
12.14	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR
12.15	Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?.....			MENOR
12.16	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento-alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR
12.17	El regente permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
12.18	Tiene horario de trabajo. Cual es?.....			INFORMATIVO
12.19	Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesional, número de colegiatura, cargo?.....			MAYOR
12.20	El propietario del establecimiento avisa a la DEMID ó dependencia desconcentrada de Salud a nivel territorial la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?.....			MAYOR
12.21	El regente avisa a la DEMID cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.22	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos-terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?.....			MAYOR
12.23	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo..... - Vía de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan el final del expedio la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.25	Se retira de la venta y del área de dispensación los productos contaminados, adulterados falsificados, alterados, expirados bajo responsabilidad del regente?			CRITICO
12.26	Se hace inventario de los productos retirados y se anota en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Número del Producto..... - Número del Registro Sanitario.....			MENOR

	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre del laboratorio o empresa fabricante..... - Número de Lote..... - Cantidad de Envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda..... 		
	ASUNTO	SI	NO
12.27	Tiene el establecimiento en lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?		MENOR
12.28	<i>Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta.....</i>		<i>MENOR</i>
12.29	<i>Tienen procedimientos escritos para elaboración de preparados magistrales y oficinales.</i>		<i>MENOR</i>
12.30	<i>Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?....</i>		<i>MENOR</i>
12.31	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?		MAYOR
12.32	<i>Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros?</i>		<i>MENOR</i>
12.33	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros		INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES:

El/(La) tiene un plazo de.....días hábiles a partir de la fecha, para presentar los descargos por escrito que crea conveniente.

Siendo las..... horas del día..... de..... de....., se concluye la visita de inspección y se firma en señal de conformidad.

PROPIETARIO / DECLARANTE

QUÍMICO FARMACÉUTICO REGENTE

INSPECTOR DEMID

INSPECTOR DEMIO



"DECENIO DE LAS PERSONAS CON DISCAPACIDAD EN EL PERU"
"Año XXXXXXXXXX"

INFORME DE EVALUACION N° -20 – AS- F/DFCVS/ DEMID/DISA IV-LE

AL :
ASUNTO :
REFERENCIA :
FECHA :

Me dirijo a usted, a efectos de informar sobre la Autorización Sanitaria para Funcionamiento – Inicio, reinicio o traslado de la botica, farmacia o botiquín

I.- Tipo de Autorización Sanitaria

Inicio de Actividades Traslado Reinicio

II.- Generalidades:

- 2.1 Nombre comercial del Establecimiento Farmacéutico:
- 2.2 Razón Social:
- 2.3 Tipo de Contribuyente:
- 2.4 RUC N°:
- 2.5 Representante Legal y/o propietario:
- 2.6 Dirección del Establecimiento Farmacéutico:
- 2.7 Director Técnico:
- 2.8 Horario de Dirección Técnico:
- 2.9 Horario de Atención del EIFF:

III.- Marco Legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otros sujetos a fiscalización sanitaria.
- RM N° 585-99-SA/DM, 27 de Noviembre 1999, "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y afines.
- RM N° 013-2009/MINSA 17 de Enero del 2009 "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación"
- Ley N° 29316
- Resolución Directoral N° 0903-2009-DISA IV LE-DG-OEPE-RRHH-OAJ, aprueba la modificación del Manual de Organizaciones y Funciones de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico.

IV.- Antecedentes

V.- Análisis

V.- Conclusiones y Recomendaciones:

Sin otro particular, se le informa para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

XXXXXX

La Supervisora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

Da conformidad el presente informe y lo hace suyo.

yyyyyy

PROCEDIMIENTO:

- AUTORIZACION SANITARIA PARA AMPLIACION, MODIFICACION, CIERRE TEMPORAL O DIFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES A SOLICITUD DE PARTE:
 - EN CASO DE AMPLIACION O MODIFICACION DE INFORMACION DECLARADA EN INICIO DE ACTIVIDADES DE: FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIA Y BOTIQUINES.
 - CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO DE FARMACIAS, BOTICAS, SERVICIOS DE FARMACIAS Y BOTIQUINES.

PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	Autorización sanitaria para ampliación, modificación, cierre temporal o definitivo de farmacias, boticas, servicios de farmacia y botiquines a solicitud de parte: a) En caso de ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: farmacias, boticas, servicios de farmacia y botiquines. b) Cierre temporal o definitivo de farmacias, boticas, servicios de farmacias y botiquines.	FECHA:	Marzo 2013
----------------------------------	--	---------------	------------

PROPÓSITO:	Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria para la modificación de información para el cierre temporal o definitivo del establecimiento farmacéutico, en cumplimiento de las Normas Legales vigentes.
ALCANCE:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DEMID ▪ Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DFCVS ▪ Dirección General (Unidad de Trámite Documentario). ▪ Oficina de Economía.
MARCO LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley Nº 29316 del 14-01-2009 "Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América". ▪ Ley Nº 26842 "Ley General de Salud". ▪ Ley Nº 27444 "Ley Procesos Administrativos General". ▪ Decreto Supremo Nº 013 - 2009 SA "Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados". ▪ Decreto Supremo Nº014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". ▪ Decreto Supremo Nº016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" ▪ Resolución Ministerial 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". ▪ Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. ▪ DS Nº002-2010-SA, Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados.

INDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Nº de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados /Nº total de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria emitidas*100	% Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados	Expediente, Acta de verificación e informe	Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

NORMAS

- Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento. (Ley N° 29459, Art. 21º).
- Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 22)
- Procede establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico e individualizable a favor del administrado, o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado; salvo en los casos en que existan tributos destinados a financiar directamente las actividades de la entidad. Dicho costo incluye los gastos de operación y mantenimiento de la infraestructura asociada a cada procedimiento. (Ley N° 27444 Art. 44º).
- Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 36º).
- Los locales de las oficinas farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, directamente proporcional al volumen, frecuencia de adquisiciones, rotación de productos y condiciones especiales de almacenamiento, conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas. Adicionalmente los establecimientos que elaboren preparados farmacéuticos deben contar con un área exclusiva y autorizada para ello (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 37º).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	
Usuario	<p>1. Solicita información para realizar el trámite correspondiente, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ La publicación realizada en el Portal Institucional de la Dirección de Salud IV Lima Este. ◦ Solicitando orientación e información al Área de Trámite Documentario. ◦ La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas en cuyos murales se publican los Requisitos de los Procedimientos. ◦ Personal del área de autorización sanitaria, informa al usuario del trámite, plazos de atención, formatos oficiales y requisitos. <p>2. Realiza el pago por derecho del trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, en ventanilla de tesorería.</p>
<u>Oficina de Economía Técnico Administrativo (CAS)</u>	3. Efectúa el cobro por derecho de trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, genera comprobante de pago, quedando copia para su archivo (emisor) y entrega al usuario copia (usuario y control administrativo)
Usuario	4. Ingresa solicitud consignando los datos señalados y adjuntando los documentos establecidos, concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA.
Dirección General (Trámite Documentario)	5. Recibe y verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número de comprobante de pago), asimismo, comprueba que el expediente cuente con todos los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.
Técnico Administrativo (CAS)	<p><u>De estar conforme</u></p> <p>En el caso que el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el TUPA, recibe la solicitud original, coloca un sello consignando la premisa “EXPEDIENTE SUJETO A EVALUACIÓN”, sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario y deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.</p> <p><u>De no estar conforme</u></p> <p>En el caso que el expediente incumpla con los requisitos establecidos, que no estén acompañados de los recaudos correspondientes o se encuentren afectados por otro defecto u omisión formal prevista en el TUPA, que amerite subsanación, y en un sólo acto y por única vez se realiza la observación, la misma que debe anotarse bajo firma del receptor en la solicitud y en la copia que conservará el administrado, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles, y luego coloca el sello de recepción con fecha y asigna número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, haciéndole entrega del cargo al usuario.</p>

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS)	6. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	7. Revisa y dispone la atención al expediente a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	8. Recibe y deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	9. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II, para el despacho correspondiente.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	10. Realiza despacho, consignando en la hoja de ruta la derivación del expediente al área de autorización sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud y Botiquines. ◦ Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud y Botiquines.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	11. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01) Área de Autorización sanitaria.	12. Recibe y recepciona el expediente en formato original y evalúa cada documento presentado, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA. <p>De estar conforme Deriva el expediente al Área de Programación (CAS-02), para coordinar la inspección con el propietario o representante legal. (continua con el paso Nº 30)</p> <p>De no estar conforme Si la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, lo cual por su naturaleza no pudo ser advertido por la unidad de recepción al momento de su presentación, así como si resultara necesaria una actuación del administrado para continuar con el procedimiento, por única vez, deberá emplazarse inmediatamente al administrado, a fin de que realice la subsanación correspondiente.</p> <p>Proyecta oficio de notificación al usuario, solicitando subsanar observaciones por primera y única vez.</p>

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	13. Recibe el expediente, el proyecto de oficio de notificación de observaciones y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	14. Revisa y visa el proyecto de oficio de notificación de observaciones, entrega a la secretaría (CAS-02) a fin de ser entregado al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas para la firma respectiva.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	15. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	16. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, entrega al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	17. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, los cuales revisa, sella y firma, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	18. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente sellado y firmado; registra y enumera el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	19. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones, debidamente sellado y firmado. Separa el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Secretaría (CAS-02) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente para ser entregado al encargado de acervo documentario.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	20. Recibe el expediente completo, para su custodia en físico y para mantener como pendiente por atender en el Sistema de Trámite Documentario.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u>	21. Recibe el oficio de notificación de observaciones para ser entregado al encargado de hacer efectiva la notificación.
Secretaria (CAS-01)	
<u>Dirección General (Trámite Documentario)</u> Notificador (CAS)	22. Recibe el oficio de notificación de observaciones, según el caso: • <u>Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines.</u> • <u>Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacias y Botiquines.</u> , para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaría (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, la misma que entrega a la Secretaria (CAS-02) de la DFCVS, para ser entregado al encargado de acervo documentario.
El usuario	23. De ser el caso subsana las observaciones a la solicitud presentada, ingresando su expediente vía mesa de partes, dentro de los plazos establecidos.
<u>Dirección General (Trámite Documentario)</u> Técnico Administrativo (CAS)	24. Recibe el expediente original conteniendo la subsanación de las observaciones al trámite iniciado, coloca sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario, deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	25. Recepciona expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	26. Realiza despacho y dispone su atención a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, consignándolo en la hoja de ruta.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	27. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	28. Recepciona el expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el despacho correspondiente.

<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	29. Realiza despacho y dispone su atención a través del Área de Autorización Sanitarias, consignándolo en la hoja ruta.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	30. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	<p>31. Solicita al Técnico Administrativo (CAS-01) encargado del acervo documentario, los antecedentes del trámite presentado por el establecimiento farmacéutico en un primer momento, para continuar con la evaluación.</p> <p>Recibe, recepciona, revisa y evalúa el expediente completo; para posteriormente derivar el expediente al Área de programación (CAS-02), para la programación de la inspección de Autorización Sanitaria según el caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud y Botiquines. ◦ Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud y Botiquines.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-02) Programación	32. Recepciona el expediente, coordina con la Oficina de Logística para la asignación de la movilidad para el traslado del personal inspector y entrega el expediente con el paquete de programación, a los inspectores designados para realizar la inspección.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico Inspector (CAS-03 y CAS-04)	<p>33. Reciben el expediente con el paquete de programación, verifican la información.</p> <p>Se desplazan a la dirección del establecimiento farmacéutico para realizar la inspección.</p> <p>Realizan la inspección y levantan el Acta de inspección con la información evidenciada en el establecimiento farmacéutico.</p> <p>Retornan a la DISA IV LE.</p> <p>Registran la actividad en el Registro de Actividades diarias de la DFCVS y entregan el expediente, el paquete de programación y el acta de inspección al Químico Farmacéutico (CAS 02) del Área de Programación de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-02) Programación	34. Recibe el expediente, el paquete de programación y el acta de inspección; registrando las actividades en la base de datos de la DIGEMID, para posteriormente derivar el expediente y acta de inspección al Área de Autorización Sanitaria.

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	<p>35. Recibe, recepciona el expediente con el acta de inspección, evalúa, y elabora el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral, de acuerdo al resultado.</p> <p><u>Aprobado:</u> Elabora el proyecto de RD de Otorgar la Autorización Sanitaria.</p> <p><u>Denegado:</u> Elabora el proyecto de RD de Denegar la Autorización Sanitaria.</p> <p><u>Abandono:</u> Elabora el proyecto de RD de Abandono de la Autorización Sanitaria.</p> <p>Registra el trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID.</p> <p>Registra el informe dirigido al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Deriva el expediente con el acta de inspección evaluada, el informe de evaluación para hacerlo suyo la DFCVS y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria respectiva, para la visación de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	<p>36. Recepciona el expediente con el acta de inspección evaluada, el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria.</p> <p>Proyecta el oficio de notificación de la RD respectiva, asigna número correlativo a la Resolución Directoral y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.</p>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	<p>37. Revisa y firma el informe de evaluación, haciéndolo suyo; revisa y visa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de la R.D., y entrega a la secretaría (CAS-02).</p>
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	<p>38. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y firmado cuando corresponda, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	<p>39. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y entrega al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.</p>
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	<p>40. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., los cuales revisa, sella y firma cuando corresponde, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)</p>

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	41. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio debidamente visados, sellado y firmado, registra y enumera el oficio de notificación de R.D. para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	42. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el oficio respectivo, debidamente visados, sellados y firmados. Autentica la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con el Fedatario autorizado de la DISA IV LE. Separa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, para ser entregado a la Secretaria (CAS-02) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente y el informe de evaluación.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	43. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación para ser entregados al encargado de hacer efectiva la notificación.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS-01)	44. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, según el caso: -Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines. -Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines, para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	45. Recibe cargo del oficio notificado, para ser entregados a la Secretaria (CAS-02) de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	46. Recibe cargo del oficio notificado, adjunta al expediente e informe de evaluación respectivo, derivando todo al Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	47. Recepciona el expediente completo y registra el resultado del trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID: -Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines. -Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines, para ambos casos deriva al responsable del acervo documentario de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	<p>48. Recepiona el expediente completo, archivando en sistema y en físico la documentación del trámite correspondiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ampliación o modificación de información declarada en inicio de actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines. • Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Establecimientos de Salud y Botiquines. <p style="text-align: center;">FIN</p>
--	--

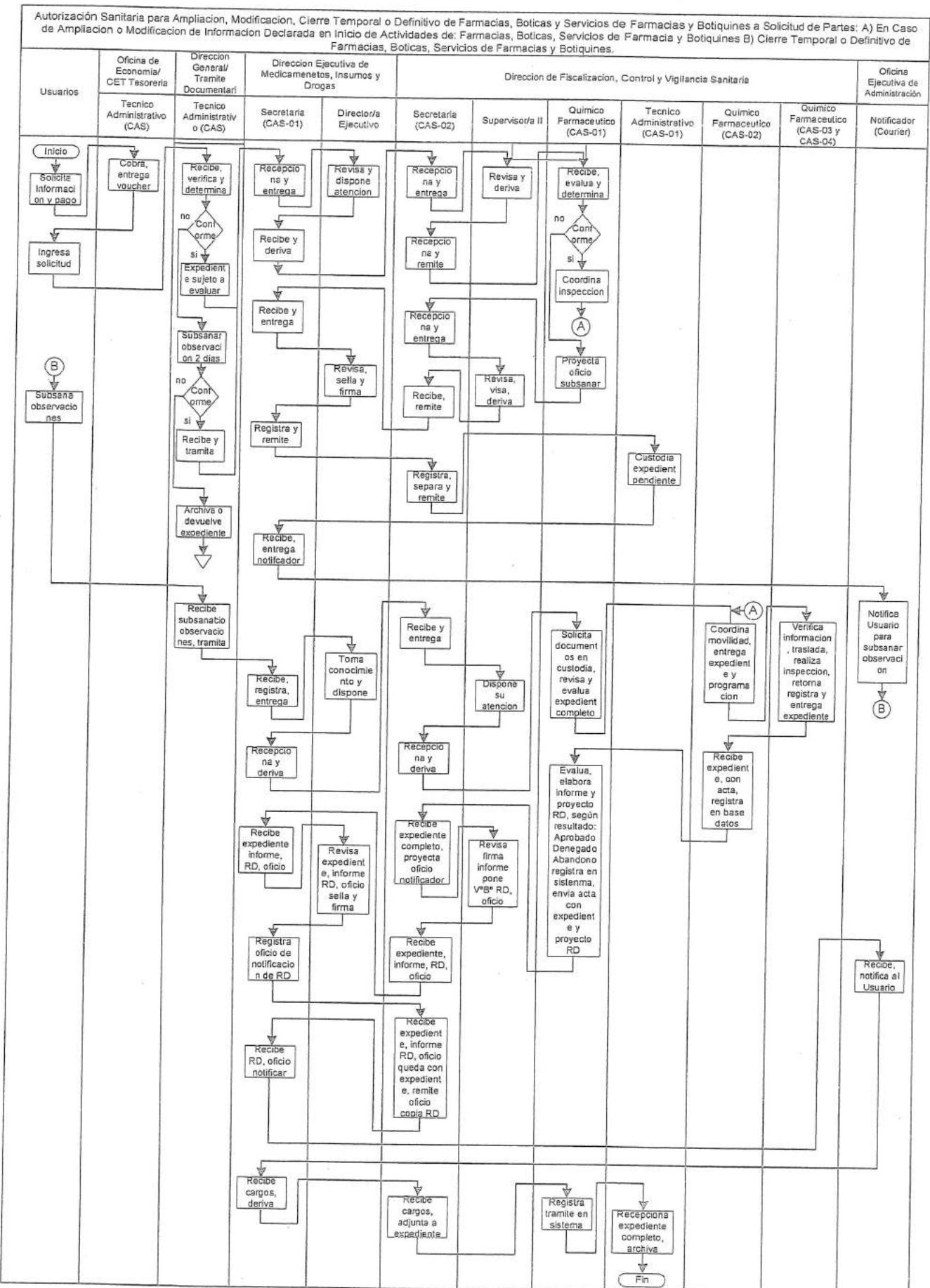
ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
<u>A) En caso de Ampliación o Modificación de Información declarada en Inicio de Actividades de: Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines:</u> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente según formato.	Usuario (propietario o representante legal de la empresa).	(diario)	Manual
<u>B) Cierre Temporal o Definitivo de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia y Botiquines:</u> 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Propietario o Representante Legal y por el Químico Farmacéutico regente según formato. 2. Presentar Declaración Jurada de no tener en existencia Estupefacientes, Psicotrópicos y otras Sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria, en caso de Cierre Definitivo.			

SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Resolución Directoral de Autorización Sanitaria para Ampliación, modificación, cierre temporal o definitivo de: - Farmacias - Boticas - Servicios de Farmacia	Usuario (propietario o representante legal)	Diario	Máxima

DEFINICIONES :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Buenas Prácticas de Almacenamiento: Conjunto de Normas Mínimas que establecen los requisitos y procedimientos operativos destinados a garantizar el mantenimiento de las condiciones y características de los productos farmacéuticos y afines en los establecimientos de distribución y dispensación. ▪ Dispensación: Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
REGISTROS :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formulario – solicitud
ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flujograma ▪ Formulario de solicitud para comunicación de cambios (A-1) ▪ Formulario de solicitud para cierre definitivo (C-1) ▪ Acta de Verificación (V) ▪ Informe

ANEXO

- Flujograma
- Formulario de solicitud para comunicación de cambios (A-1)
- Formulario de solicitud para cierre definitivo (C-1)
- Acta de Verificación (V)
- Informe





DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Exp. N°:

FORMATO "A - 1"

SOLICITUD - DECLARACIÓN

SOLICITA AUTORIZACION SANITARIA DE:

CAMBIO DE:

AMPLIACION DE:

MODIFICACION DE:

DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()

01 = OFICINA FARMACEUTICA: FARMACIA BOTICA

02 = FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD 03 = ALMACEN ESPECIALIZADO 04 = BOTIQUIN)

2. NOMBRE COMERCIAL:
(Según RUC)

3. DISTRITO: 4. PROVINCIA:

5. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera).....

5a. Urb./AA.HH. :

6.NUMERO: 7. INTERIOR: 8. MANZANA: 9. LOTE: 10. TELEFONO:

HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:
(Días:)

(Horas)

12.EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARA PREPARADOS: NO SI

FORMULAS MAGISTRALES OFICINALES FARMACEUTICOS

13.EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACION A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28º DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS?:

SI NO

14.- EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS: SI NO

ESPECIFICAR:

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

15. NOMBRES Y APELLIDOS:
(Si es Persona Natural)

16. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZON SOCIAL:
(Si es Persona Jurídica)

17. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

18. N° DE REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE:

19. DOMICILIO FISCAL:

DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO - DIRECTOR TECNICO:

De conformidad con el artículo 4º de la Ley 28173 Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú el Químico Farmacéutico que suscribe la presente solicitud declara bajo juramento encontrarse habilitado en el Colegio de Químicos Farmacéuticos. De acuerdo al Art.41 del D.S. N° 014-2011 "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo..." "Solo debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12º presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistentes que permanecerán en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico se manejan Drogas.

20. NOMBRES Y APELLIDOS:

21 C.Q.F.P.:

22. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

23. DISPENSARÁ PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO SUJETO A

PRESENTACION DE BALANCE:

SI

NO

24. TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO QUE DISPENSARA

PSICOTROPICOS

ESTUPEFACTANTES

DATOS ANTERIORES (SOLO LLENE EL DATO ANTERIOR QUE SE ENCONTRABA REGISTRADO):

25 REPRESENTANTE LEGAL

ANTERIOR:

26 NOMBRE COMERCIAL

ANTERIO:

27 RAZÓN SOCIAL

ANTERIOR:

28 DIRECCIÓN ANTERIOR (solo cuando es la misma dirección, modificada por la municipalidad):

DISTRITO:

29 HORARIO ANTERIOR DEL EEFF:

30. HORARIO ANTERIOR DEL DIRECTOR TECNICO:

Lo cual declaro en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consagrado en el Art. IV inciso 1.7, Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando así mismo conocer consecuencias de orden pecuniar, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración. Conforme regula el Art. 411º del Código Penal.

.....
Q.F. Director Técnico

.....
Firma y Sello del Representante Legal

Nº C.Q.F.P.

Nº DNI:

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DISA IV LIMA ESTE.



FORMATO "C-1"

SOLICITUD - DECLARACIÓN

DIRECCIÓN DE
DIRECCIÓN DE

SOLICITA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

CIERRE DEFINITIVO

CIERRE TEMPORAL

Exp. N°:

DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()

(01 = OFICINA FARMACEUTICA: FARMACIA

BOTICA

02 = FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD

03 = ALMACEN ESPECIALIZADO

04 = BOTIQUIN)

3. NOMBRE COMERCIAL:

(Según RUC)

3.- PERÍODO DEL CIERRE TEMPORAL: (.....) días.

(Será efectivo a partir de notificada la autorización de cierre temporal, por un plazo máximo de 12 meses)

En caso de que el cierre temporal es mayor a los tres (03) meses, debe adjuntar la relación de productos o dispositivos existentes, indicando nombre, cantidad, forma farmacéutica o cosmética, lote o serie, según corresponda, y la fecha de vencimiento, la misma que será verificada en la inspección de reinicio de actividades.

4. DISTRITO: 5. PROVINCIA:

6. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera).....

6a. Urb./AA.HH. :

7. NUMERO: 8. INTERIOR..... 9. MANZANA..... 10. LOTE: 11. TELEFONO:

12. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:
(Días)

(Horas)

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

13. NOMBRES Y APELLIDOS:
(Si es Persona Natural)14. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZON SOCIAL:
(Si es Persona Jurídica)

15. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

16. FECHA DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO:

17. N° DE REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE:

18. DOMICILIO FISCAL:

QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO

19. NOMBRES Y APELLIDOS:
20. C.Q.F.P.:
21. FECHA QUE ASUMIO LA DIRECCION TECNICA:
22. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

Lo cual declaro en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consagrado en el Art. IV inciso 1.7, Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando así mismo conocer consecuencias de orden pecuniario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración. Conforme regula el Art. 411° del Código

.....
Q.F. Director Técnico
Nº C.Q.F.P.:.....

.....
Firma y Sello del Representante Legal
Nº DNI.....

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DISA IV LIMA ESTE.

DIRECCION FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
DE.....

PAGINA N°

ACTA DE INSPECCIÓN POR VERIFICACIÓN N° V-.....-20....

En Lima, siendo las..... horas del díadel mes dedel; los suscritos inspectores de la DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DEMID)-DIRECCION
DE SALUD IV LIMA ESTE

acreditados e identificados se constituyen en la:

Razón social..... de propiedad y/o representante legal..... sito en

distrito de N° de teléfono

Químico **Farmacéutico** **Regente**

verificación con relación a:

PRODUCTOS: FUNCIONAMIENTO:

PRODUCTOS: FABRICACIÓN: FUNCIONAMIENTO:

DOCUMENTOS: OTROS: _____

Representante del establecimiento, local o lugar visitado, se procede a efectuar tal acción, verificándose lo siguiente:

El(La):.....tiene un plazo de.....días hábiles a partir de la fecha, para presentar los descargos por escrito que crea conveniente.

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV LE

Siendo las..... horas del dia..... / / se da por concluida la verificación y se firma en señal de conformidad.

R. LEGAL, PROPIETARIO Y/O DECLARANTE
ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

**Q.F REGENTE DEL ESTABLECIMIENTO
FARMACEUTICO**

INSPECTOR DE LA DEMID

INSPECTOR DE LA DEMID

INFORME TECNICO N° -20 – AS- IA/DFCVS/ DEMID/DISA IV-LE

A :
DE :
ASUNTO :
REFERENCIA :
FECHA :

Me dirijo a usted, a efectos de informar sobre la Autorización Sanitaria para Funcionamiento de la

I.- Antecedentes:

II.- Marco Legal:

III.- Análisis:

IV.- Conclusiones:

V.- Sugerencias y Recomendaciones:

Sin otro particular, se le informa para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

CC. ARCHIVO

La Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
Da conformidad el presente informe y lo hace suyo.

PROCEDIMIENTO:

- AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA Y/O
COMUNICACIÓN DE RENUNCIA DE REGENCIA DE
FARMACIAS, BOTICAS Y SERVICIOS DE FARMACIA:

A) RENUNCIA

C) AUTORIZACION DE NUEVA REGENCIA

PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	Autorización de Nueva Regencia y/o Comunicación de Renuncia de Regencia de Farmacias o Boticas y Servicios de Farmacia A) Renuncia B) Autorización de Nueva Regencia	FECHA:	Marzo 2013
		CÓDIGO:	03-DEMID
PROPÓSITO:	Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria de Dirección técnica o Registro de renuncia de Dirección técnica, previa verificación del cumplimiento de las Normas Legales vigentes.		
ALCANCE:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DEMID ▪ Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DFCVS ▪ Dirección General (Unidad de Trámite Documentario). ▪ Oficina de Economía. 		
MARCO LEGAL:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley Nº 29316 del 14-01-2009 "Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América". ▪ Ley Nº 26842 "Ley General de Salud". ▪ Ley Nº 27444 "Ley Procesos Administrativos General". ▪ Decreto Supremo Nº 013 - 2009 SA "Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados". ▪ Decreto Supremo Nº014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". ▪ Decreto Supremo Nº016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" ▪ Resolución Ministerial 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". ▪ Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. ▪ DS Nº002-2010-SA, Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados. 		

ÍNDICES DE PERFORMANCE

INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Nº de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados *100/Nº total de Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria emitidas	% Resoluciones Directoriales de Autorización Sanitaria Aprobados	Expediente e informe	Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas

NORMAS

- Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos Farmacéuticos asistentes. (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 41º).
- Procede establecer derechos de tramitación en los procedimientos administrativos, cuando su tramitación implique para la entidad la prestación de un servicio específico e individualizable a favor del administrado, o en función del costo derivado de las actividades dirigidas a analizar lo solicitado; salvo en los casos en que existan tributos destinados a financiar directamente las actividades de la entidad. Dicho costo incluye los gastos de operación y mantenimiento de la infraestructura asociada a cada procedimiento. (Ley Nº 27444 Art. 44º).
- En lugar visible del área de dispensación deben exhibirse la copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento y la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. Asimismo debe exhibirse el nombre del Director técnico y profesionales Químicos farmacéuticos Asistentes con su respectivo horario de atención. (Decreto Supremo 014-2011-SA Art. 41º).

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	
Usuario	<p>1. Solicita información para realizar el trámite correspondiente, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ La publicación realizada en el Portal Institucional de la Dirección de Salud IV Lima Este. ◦ Solicitando orientación e información al Área de Trámite Documentario. ◦ La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas en cuyos murales se publican los Requisitos de los Procedimientos. ◦ Personal del área de autorización sanitaria, informa al usuario del trámite, plazos de atención, formatos oficiales y requisitos. <p>2. Realiza el pago por derecho del trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, en ventanilla de tesorería.</p>
Oficina de Economía Técnico Administrativo (CAS)	3. Efectúa el cobro por derecho de trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, genera comprobante de pago, quedando copia para su archivo (emisor) y entrega al usuario copia (usuario y control administrativo)
Usuario	4. Ingresa solicitud consignando los datos señalados y adjuntando los documentos establecidos, concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA.
Dirección General (Trámite Documentario)	5. Recibe y verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número de comprobante de pago), asimismo, comprueba que el expediente cuente con todos los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA. <u>De estar conforme</u> En el caso que el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el TUPA, recibe la solicitud original, coloca un sello consignando la premisa "EXPEDIENTE SUJETO A EVALUACIÓN", sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario y deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.
Técnico Administrativo (CAS)	<u>De no estar conforme</u> En el caso que el expediente incumpla con los requisitos establecidos, que no estén acompañados de los recaudos correspondientes o se encuentren afectados por otro defecto u omisión formal prevista en el TUPA, que amerite subsanación, y en un sólo acto y por única vez se realiza la observación, la misma que debe anotarse bajo firma del receptor en la solicitud y en la copia que conservará el administrado, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles, y luego coloca el sello de recepción con fecha y asigna número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, haciéndole entrega del cargo al usuario.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS)	6. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	7. Revisa y dispone la atención al expediente a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	8. Recibe y deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	9. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II, para el despacho correspondiente.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	10. Realiza despacho, consignando en la hoja de ruta la derivación del expediente al área de autorización sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> • Autorización de Dirección técnica. • Registro de renuncia de Dirección técnica.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	11. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01) Área de Autorización sanitaria.	12. Recibe y recibe el expediente en formato original y evalúa cada documento presentado, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA. <p><u>De estar conforme</u> continua con el paso N° 31.</p> <p><u>De no estar conforme</u> Si la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, lo cual por su naturaleza no pudo ser advertido por la unidad de recepción al momento de su presentación, así como si resultara necesaria una actuación del administrado para continuar con el procedimiento, por única vez, deberá emplazarse inmediatamente al administrado, a fin de que realice la subsanación correspondiente.</p> <p>Proyecta oficio de notificación al usuario, solicitando subsanar observaciones por primera y única vez.</p>

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	13. Recibe el expediente, el proyecto de oficio de notificación de observaciones y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	14. Revisa y visa el proyecto de oficio de notificación de observaciones, entrega a la secretaría (CAS-02) a fin de ser entregado al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas para la firma respectiva.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	15. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	16. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, entrega al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	17. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, los cuales revisa, sella y firma, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	18. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente sellado y firmado; registra y enumera el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	19. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones, debidamente sellado y firmado. Separa el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente para ser entregado al encargado de acervo documentario.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	20. Recibe el expediente completo, para su custodia en físico y para mantener como pendiente por atender en el Sistema de Trámite Documentario.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	21. Recibe el oficio de notificación de observaciones para ser entregado al encargado de hacer efectiva la notificación.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS)	22. Recibe el oficio de notificación de observaciones, según el caso: • <u>Autorización de Dirección técnica</u> , • <u>Registro de Renuncia de Dirección técnica</u> , para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, la misma que entrega a la Secretaria (CAS-02) de la DFCVS, para ser entregado al encargado de acervo documentario.
El usuario	23. De ser el caso subsana las observaciones a la solicitud presentada, ingresando su expediente vía mesa de partes, dentro de los plazos establecidos.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Técnico Administrativo (CAS)	24. Recibe el expediente original contenido la subsanación de las observaciones al trámite iniciado, coloca sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario, deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	25. Recepciona expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	26. Realiza despacho y dispone su atención a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, consignándolo en la hoja de ruta.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	27. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	28. Recepciona el expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el despacho correspondiente.

<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	29. Realiza despacho y dispone su atención a través del Área de Autorización Sanitarias, consignándolo en la hoja ruta.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	30. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	31. Solicita al Técnico Administrativo (CAS-01) encargado del acervo documentario, los antecedentes del trámite presentado por el establecimiento farmacéutico en un primer momento, para continuar con la evaluación. Recibe, recepciona, revisa y evalúa el expediente completo.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	32. Elabora el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral, de acuerdo al resultado. <u>Aprobado:</u> Elabora el proyecto de RD de Otorgar la Autorización Sanitaria. <u>Denegado:</u> Elabora el proyecto de RD de Denegar la Autorización Sanitaria. <u>Abandono:</u> Elabora el proyecto de RD de Abandono de la Autorización Sanitaria. Registra el trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID. Registra el informe dirigido al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el Sistema de Trámite Documentario. Deriva el expediente, el informe de evaluación para hacerlo suyo la DFCVS y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria respectiva, para la visación de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	33. Recepciona el expediente con el acta de inspección evaluada, el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria. Proyecta el oficio de notificación de la RD respectiva, asigna número correlativo a la Resolución Directoral y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	34. Revisa y firma el informe de evaluación, haciéndolo suyo; revisa y visa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de la Resolución Directoral, y entrega a la secretaria (CAS-02).

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	35. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de Resolución Directoral, debidamente visados y firmado cuando corresponda, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	36. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y entrega al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	37. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., los cuales revisa, sella y firma cuando corresponde, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	38. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio debidamente visados, sellado y firmado, registra y enumera el oficio de notificación de R.D. para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	39. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el oficio respectivo, debidamente visados, sellados y firmados. Autentica la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con el Fedatario autorizado de la DISA IV LE. Separa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, para ser entregado a la Secretaría (CAS-02) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente y el informe de evaluación.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	40. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación para ser entregados al encargado de hacer efectiva la notificación.
<u>Dirección General (Trámite Documentario)</u> Notificador (CAS-01)	41. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación, según el caso: ◦ <u>Autorización de Dirección técnica</u> . ◦ <u>Registro de Renuncia de Dirección técnica</u> , para ambos casos una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaría (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	42. Recibe cargo del oficio notificado, para ser entregados a la Secretaría (CAS-02) de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	43. Recibe cargo del oficio notificado, adjunta al expediente e informe de evaluación respectivo, derivando todo al Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	44. Recepciona el expediente completo y registra el resultado del trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Autorización de Dirección técnica.</u> ▪ <u>Registro de Renuncia de Dirección técnica</u>, para ambos casos deriva al responsable del acervo documentario de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	45. Recepciona el expediente completo, archivando en sistema y en físico la documentación del trámite correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Renuncia ▪ Autorización de Nueva Regencia

FIN

SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
A) Registro Automático B) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Dirección técnica de: - Farmacias - Boticas - Servicios de Farmacias	Usuario (propietario o representante legal)	Diario	Manual

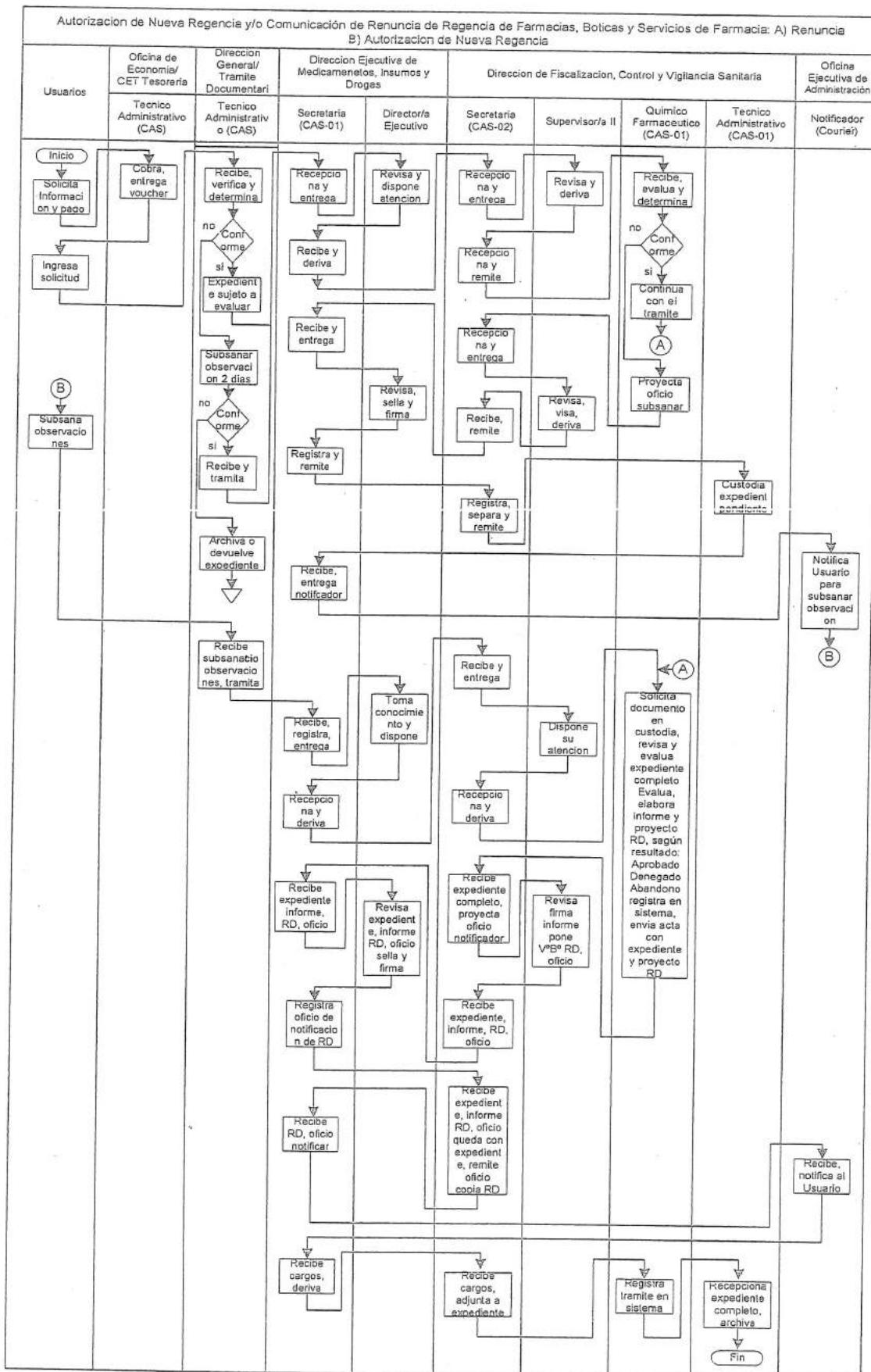
ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
A) Renuncia 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumo y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita y presentada por el propietario o representante legal del establecimiento, adjuntando copia de la renuncia de la regencia del establecimiento farmacéutico, según formato. 2. Balance de drogas respectivo. 3. Copia del último folio del libro de control donde se consigna la existencia de estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.	Usuario (propietario o representante legal de la empresa)	Diario	Manual
B) Autorización de Nueva Regencia 1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumo y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita y presentada por el Propietario o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico, debiendo ser suscripto también por el profesional que asume la regencia, adjuntando copia del cargo de la renuncia de la regencia del profesional, según formato. 2. Copia del certificado de habilidad profesional del Químico Farmacéutico Regente.			

DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Director Técnico: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la Denominación Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.
REGISTROS:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Formulario – solicitud
ANEXOS:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Flujograma ▪ Formulario - solicitud (A – 2, A-4a y A-4b) ▪ Informe

ANEXO

- Flujograma
- Formulario - solicitud (A – 4b y anexo)
- Informe

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV LE



ANEXO

RENUNCIA A DIRECCION TECNICA FARMACEUTICA

Yo,....., de profesión Químico Farmacéutico con CQFP

Nº.....,

Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico:

Con Razón social:

....., de propiedad o representado legalmente por:

....., ubicado en

distrito de....., Provincia y Departamento de Lima, con RUC

.....,

Teniendo el horario de atención del establecimiento: (Días)

....., (Horas)

Y con horario de labor del (Director Técnico):

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

Que, Si No , dispensó productos farmacéuticos con contenido estupefaciente y/o psicotrópico sujeto a presentación de balance:

Que tipo de productos farmacéuticos con contenido estupefaciente y/o psicotrópico dispensó?

Marque: PSICOTROPICOS ESTUPEFACIENTES

De marcar "no", mediante esta declaración jurada comunico, que no he manejado productos farmacéuticos con contenido estupefaciente y/o psicotrópico, sujetas a presentación de balance.

Y comunico al propietario o representante legal del establecimiento mi renuncia irrevocable a la Dirección Técnica del mismo de acuerdo a la normativa vigente

_____ de _____ del 20_____

.....
Firma y Sello del Químico Farmacéutico

Nº DNI:

IMPORTANTE: Para que este documento sea válido, debe estar recepcionado con firma del Propietario o Representante Legal y sello del Establecimiento Farmacéutico, indicando la fecha de recepción.



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Exp. N°:

FORMATO "A-4a"
COMUNICACIÓN DEL PROPIETARIO O
REPRESENTANTE LEGAL

RENUNCIA A DIRECCION
TECNICA

DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()
(01 = OFICINA FARMACEUTICA: FARMACIA BOTICA
02 = FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD 03 = ALMACEN ESPECIALIZADO 04 = BOTIQUIN)

52. NOMBRE COMERCIAL:

(Según RUC)

3. DISTRITO: 4. PROVINCIA:

5. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera).....

5a. Urb./AA.HH. :

6. NUMERO..... 7. INTERIOR..... 8. MANZANA..... 9. LOTE: 10. TELEFONO:

11. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:

(Días)

(Horas)

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

12. NOMBRES Y APELLIDOS:
(Si es Persona Natural)

13. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZON SOCIAL:
(Si es Persona Jurídica)

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

15. FECHA DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO:

16. N° DE REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE:

17. DOMICILIO FISCAL:

QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO:

18. NOMBRES Y APELLIDOS:

19. C.Q.F.P.:

20. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

21. FECHA DE RENUNCIA AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:
.....

22. DISPENSO PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO SUJETO A

PRESENTACION DE BALANCE TRIMESTRAL: SI NO

23. TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO QUE DISPENSÓ:

PSICOTROPICOS
ESTUPEFACIENTES

Lo cual declaro en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consagrado en el Art. IV inciso 1.7, Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando así mismo conocer consecuencias de orden pecuniario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración. Conforme regula el Art. 411° del Código

.....
Firma y Sello del Propietario o Representante Legal

Nº DNI:

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DISA IV LIMA ESTE



DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

FORMATO "A-4b"

SOLICITUD - DECLARACIÓN JURADA

Exp. N°:

DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE ()

(01 = OFICINA FARMACEUTICA: FARMACIA BOTICA

02 = FARMACIA DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD

03 = ALMACEN ESPECIALIZADO

04 = BOTIQUIN)

2. NOMBRE COMERCIAL:
(Según RUC)

3. DISTRITO: 4. PROVINCIA:

5. CALLE: (Avenida, Jirón, Carretera).....

5a. Urb./AA.HH :

6. NUMERO: 7. INTERIOR..... 8. MANZANA..... 9. LOTE: 10. TELEFONO:

11. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO:
(Días)

.....
(Horas)

DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: (Persona Natural ó Jurídica)

12. NOMBRES Y APELLIDOS:
(Si es Persona Natural)

13. NOMBRE DE LA EMPRESA ó RAZON SOCIAL:
(Si es Persona Jurídica)

14. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

15. FECHA DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO ::

16. N° DE REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE:

17. DOMICILIO FISCAL:

QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO:

18. NOMBRES Y APELLIDOS:

19. C.Q.F.P.:

20. HORARIO DE LABOR:

DIAS		HORAS	
DE:	A:	DE:	A:

21 DISPENSÓ PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO SUJETO A
PRESENTACION DE BALANCE TRIMESTRAL: SI NO

22. TIPO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON CONTENIDO ESTUPEFACIENTE Y/O PSICOTROPICO QUE DISPENSÓ:
PSICOTROPICOS
ESTUPEFACIENTES

Lo cual declaro en sustitución del documento oficial que acredita mi dicho y con buena fe, basado en el principio de presunción de veracidad consagrado en el Art. IV inciso 1.7., Ley del Procedimiento Administrativo General; expresando así mismo conocer consecuencias de orden pecuniario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración. Conforme regula el Art. 411º del Código

.....
Firma y Sello del Químico Farmacéutico

Nº DNI:

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DISA IV LIMA ESTE

INFORME TECNICO N° -20XX – AS- IA/DFCVS/ DEMID/DISA IV-LE

A :

DE :

ASUNTO :

REFERENCIA :

FECHA :

Me dirijo a usted, a efectos de informar sobre la Autorización Sanitaria para Funcionamiento de la

I.- Antecedentes:

II.- Marco Legal:

III.- Análisis:

IV.- Conclusiones:

V.- Sugerencias y Recomendaciones:

Sin otro particular, se le informa para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

xxxxxx
CC. ARCHIVO

La Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
Da conformidad el presente informe y lo hace suyo.

PROCEDIMIENTO:

**VISACION DEL LIBRO DE CONTROL DE
ESTUPEFACIENTES DE FARMACIAS, BOTICAS,
SERVICIOS DE FARMACIA.**

PROCESO: CONTROL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO:	Visación del Libro de Control de Estupefacientes de Farmacias, Bólicas, Servicios de Farmacia.	FECHA:	Marzo 2013
		CÓDIGO:	04-DEMID

PROPÓSITO :	Efectuar la Visación de todos los Libros de Control de Estupefacientes que se encuentren en la jurisdicción de la Dirección de Salud IV Lima Este
ALCANCE :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DEMID ▪ Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria - DFCVS ▪ Dirección General (Unidad de Trámite Documentario). ▪ Oficina de Economía.
MARCO LEGAL :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ley Nº 29316 del 14-01-2009 "Ley que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre el Perú y Estados Unidos de América". ▪ Ley Nº 26842 "Ley General de Salud". ▪ Ley Nº 27444 "Ley Procesos Administrativos General". ▪ Decreto Supremo Nº 013 - 2009 SA "Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados". ▪ Decreto Supremo Nº014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos". ▪ Decreto Supremo Nº016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" ▪ Resolución Ministerial 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". ▪ Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. ▪ DS Nº002-2010-SA, Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados.

INDICES DE PERFORMANCE			
INDICADOR	UNIDAD DE MEDIDA	FUENTE	RESPONSABLE
Nº de Establecimientos Farmacéuticos con control de estupefacientes x100/ Total de Establecimientos Farmacéuticos que manejan Estupefacientes.	Porcentaje	Informe de Evaluación de Expediente	Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas

NORMAS

- Los establecimientos autorizados para la venta al público de los medicamentos que contengan drogas comprendidas en las Listas II "A" y III, solamente las despacharán previa entrega del original y copia de la Receta Especial respectiva, llevarán un Registro de Consumo, Ventas y Existencia, así como un Archivo en el que guardarán debidamente numerados y por orden cronológico, las guías de remisión y la copia de las Recetas Especiales despachadas, dejando constancia de la identificación del adquirente. Decreto Ley N° 22095, Art. 51º "Ley de Represión de Tráfico y el Consumo Ilícito de Drogas" _Fecha de Publicación: 21-02-78.
- Los estupefacientes, psicotrópicos y precursores de uso médico incluidos en los Convenios Internacionales sobre la materia y los que determine la Autoridad de Salud de nivel nacional, se rigen por esta ley y por su legislación especial. Ley N° 26842, Art. 61º "Ley General de Salud", fecha de publicación: 20-07-97.
- D.S N° 023-2001-SA, Art. 40º "Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria", fecha de publicación: 22-07-01. "Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo."
- D.S N° 023-2001-SA, Art. 47º "Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria", fecha de publicación: 22-07-01. "Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que emplean sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales o dispensan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberán llevar el Libro de Control de Estupefacientes. En dicho libro registrarán la siguiente información:
 - a) Nombre o razón social del proveedor;
 - b) Cantidad de estupefacientes empleada en la preparación de fórmulas magistrales, si fuere el caso;
 - c) Cantidad y concentración del medicamento con contenido estupefaciente dispensado;
 - d) Nombre del prescriptor;
 - e) Nombre del paciente; y,
 - f) Número de la receta especial y fecha en que se efectúa la dispensación del medicamento o la preparación de la fórmula magistral, según corresponda.

Cuando en el establecimiento se preparen fórmulas oficiales que contengan sustancias estupefacientes, el regente deberá emitir un vale de consumo que sustente la cantidad utilizada, firmado y sellado por él. Los vales de consumo serán archivados en el establecimiento por el término de dos (2) años."

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS	
INICIO	
Usuario	<p>1. Solicita información para realizar el trámite correspondiente, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La publicación realizada en el Portal Institucional de la Dirección de Salud IV Lima Este. • Solicitando orientación e información al Área de Trámite Documentario. • La Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas en cuyos murales se publican los Requisitos de los Procedimientos. • Personal del área de autorización sanitaria, informa al usuario del trámite, plazos de atención, formatos oficiales y requisitos. <p>2. Realiza el pago por derecho del trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, en ventanilla de tesorería.</p>
Oficina de Economía Técnico Administrativo (CAS)	3. Efectúa el cobro por derecho de trámite, de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, genera comprobante de pago, quedando copia para su archivo (emisor) y entrega al usuario copia (usuario y control administrativo)
Usuario	4. Ingresa solicitud consignando los datos señalados y adjuntando los documentos establecidos, concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA.
Dirección General (Trámite Documentario)	<p>5. Recibe y verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número de comprobante de pago), asimismo, comprueba que el expediente cuente con todos los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.</p> <p>De estar conforme En el caso que el expediente cumpla con los requisitos establecidos en el TUPA, recibe la solicitud original, coloca un sello consignando la premisa “EXPEDIENTE SUJETO A EVALUACIÓN”, sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario y deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.</p> <p>De no estar conforme En el caso que el expediente incumpla con los requisitos establecidos, que no estén acompañados de los recaudos correspondientes o se encuentren afectados por otro defecto u omisión formal prevista en el TUPA, que amerite subsanación, y en un sólo acto y por única vez se realiza la observación, la misma que debe anotarse bajo firma del receptor en la solicitud y en la copia que conservará el administrado, invitando al administrado a subsanarlas dentro de un plazo máximo de dos (02) días hábiles, y luego coloca el sello de recepción con fecha y asigna número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, haciéndole entrega del cargo al usuario.</p>
Técnico Administrativo (CAS)	

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS)	6. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	7. Revisa y dispone la atención al expediente a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	8. Recibe y deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	9. Recibe expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II, para el despacho correspondiente.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	10. Realiza despacho, consignando en la hoja de ruta la derivación del expediente al área de autorización sanitaria: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Visación del libro de control de estupefacientes de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	11. Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01) Área de Autorización sanitaria.	12. Recibe y recepciona el expediente en formato original y evalúa cada documento presentado, de acuerdo a los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA. <p>De estar conforme Continúa con el paso N° 31.</p> <p>De no estar conforme Si la documentación presentada no se ajusta a lo requerido impidiendo la continuación del procedimiento, lo cual por su naturaleza no pudo ser advertido por la unidad de recepción al momento de su presentación, así como si resultara necesaria una actuación del administrado para continuar con el procedimiento, por única vez, deberá emplazarse inmediatamente al administrado, a fin de que realice la subsanación correspondiente.</p> <p>Proyecta oficio de notificación al usuario, solicitando subsanar observaciones por primera y única vez.</p>

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	13. Recibe el expediente, el proyecto de oficio de notificación de observaciones y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	14. Revisa y visa el proyecto de oficio de notificación de observaciones, entrega a la secretaría (CAS-02) a fin de ser entregado al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas para la firma respectiva.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	15. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	16. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, entrega al Director/a Ejecutivo/a de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	17. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente visado, los cuales revisa, sella y firma, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01)
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	18. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones debidamente sellado y firmado; registra y enumera el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	19. Recibe el expediente y el proyecto de oficio de notificación de observaciones, debidamente sellado y firmado. Separa el oficio de notificación de observaciones, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente para ser entregado al encargado de acervo documentario.

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	20. Recibe el expediente completo, para su custodia en físico y para mantener como pendiente por atender en el Sistema de Trámite Documentario.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	21. Recibe el oficio de notificación de observaciones para ser entregado al encargado de hacer efectiva la notificación.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS)	22. Recibe el oficio de notificación de observaciones, según el caso: <u>•Visación del libro de control de estupefacientes de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia,</u> una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, la misma que entrega a la Secretaria (CAS-02) de la DFCVS, para ser entregado al encargado de acervo documentario.
El usuario	23. De ser el caso subsana las observaciones a la solicitud presentada, ingresando su expediente vía mesa de partes, dentro de los plazos establecidos.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Técnico Administrativo (CAS)	24. Recibe el expediente original contenido la subsanación de las observaciones al trámite iniciado, coloca sello de recepción (fecha) y asigna el número de expediente de acuerdo al Sistema de Trámite Documentario, entrega cargo de solicitud al usuario, deriva expediente vía sistema de trámite documentario a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas- DEMID.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	25. Recepciona expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Director Ejecutivo de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	26. Realiza despacho y dispone su atención a través de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, consignándolo en la hoja de ruta.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u>	27.Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
Secretaría (CAS-01)	
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u>	28.Recepciona el expediente por el Sistema de Trámite Documentario y entrega al Supervisor II de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para el despacho correspondiente.
Secretaría (CAS-02)	
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u>	29.Realiza despacho y dispone su atención a través del Área de Autorización Sanitarias, consignándolo en la hoja ruta.
Supervisor II	
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u>	30.Deriva el expediente por el Sistema de Trámite Documentario al Químico Farmacéutico (CAS-01) del Área de Autorización Sanitaria.
Secretaría (CAS-02)	
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u>	31.Solicita al Técnico Administrativo (CAS-01) encargado del acervo documentario, los antecedentes del trámite presentado por el establecimiento farmacéutico en un primer momento, para continuar con la evaluación. Recibe, recepciona, revisa y evalúa el expediente completo y visa cada página del libro, coloca el sello de apertura de libro, consignando los datos del establecimiento farmacéutico, número y fecha del expediente de solicitud, fecha de visación, sello y firma del evaluador.
Químico Farmacéutico (CAS-01)	
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u>	32.Elabora el informe de evaluación y el proyecto de Resolución Directoral, de acuerdo al resultado. <u>Aprobado:</u> Elabora el proyecto de RD de Otorgar la Autorización Sanitaria. <u>Denegado:</u> Elabora el proyecto de RD de Denegar la Autorización Sanitaria. <u>Abandono:</u> Elabora el proyecto de RD de Abandono de la Autorización Sanitaria. Registra el trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID. Registra el informe dirigido al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, en el Sistema de Trámite Documentario. Deriva el expediente, el informe de evaluación para hacerlo suyo la DFCVS, el libro para la firma del Supervisor II y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria respectiva, para la visación de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
Químico Farmacéutico (CAS-01)	

<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	33. Recibe el expediente, el informe de evaluación, el libro y el proyecto de Resolución Directoral de Autorización Sanitaria. Proyecta el oficio de notificación de la RD respectiva, asigna número correlativo a la Resolución Directoral y entrega a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Supervisor II	34. Revisa y firma el informe de evaluación, haciéndolo suyo; revisa y firma el libro, revisa y visa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de la R.D., y entrega a la secretaría (CAS-02).
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	35. Recibe el expediente, el informe de evaluación, el libro, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y firmado cuando corresponda, para ser entregado a la Secretaría (CAS-01) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	36. Recibe el expediente, el informe de evaluación, el libro, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio de notificación de R.D., debidamente visados y entrega al Director Ejecutivo I de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Director/a Ejecutivo/a	37. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria, el libro y el proyecto de oficio de notificación de R.D., los cuales revisa, sella y firma cuando corresponde, para ser entregados a la Secretaría (CAS-01).
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaría (CAS-01)	38. Recibe el expediente, el informe de evaluación, el libro, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria y el proyecto de oficio debidamente visados, sellado y firmado, registra y enumera el oficio de notificación de Resolución Directoral, para ser entregado a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaría (CAS-02)	39. Recibe el expediente, el informe de evaluación, la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria, el libro y el oficio respectivo, debidamente visado, sellado y firmado. Autentica la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con el Fedatario autorizado de la DISA IV LE. Separa la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación y el libro, para ser entregado a la Secretaría (CAS-02) de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, quedándose con el expediente y el informe de evaluación.

<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	40. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación y el libro, para ser entregados al encargado de hacer efectiva la notificación.
<u>Dirección General</u> (Trámite Documentario) Notificador (CAS-01)	41. Recibe la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria con su respectivo oficio de notificación y el libro, para su entrega: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Visación del libro de control de estupefacientes de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia</u>, una vez notificados los documentos, entrega los cargos a la Secretaria (CAS-01), de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
<u>Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas</u> Secretaria (CAS-01)	42. Recibe cargo del oficio notificado, para ser entregados a la Secretaria (CAS-02) de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria</u> Secretaria (CAS-02)	43. Recibe cargo del oficio notificado, adjunta al expediente e informe de evaluación respectivo, derivando todo al Área de Autorización Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Químico Farmacéutico (CAS-01)	44. Receptiona el expediente completo y registra el resultado del trámite solicitado en el Software del Sistema Integrado de Información de Registro de Establecimiento Farmacéutico de la DIGEMID: <ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Visación del libro de control de estupefacientes de Farmacias, Boticas, Servicios de Farmacia</u>, deriva al responsable del acervo documentario de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.
<u>Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria</u> Técnico Administrativo (CAS-01)	45. Receptiona el expediente completo, archivando en sistema y en físico la documentación del trámite correspondiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visación del libro de control de estupefacientes de Farmacias o Boticas y Farmacia de los establecimientos de salud.
FIN	

ENTRADAS			
NOMBRE	FUENTE	FRECUENCIA	TIPO
1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico responsable.	Usuario (Propietario o representante legal del Establecimiento Farmacéutico)	Diaria	Manual
2. Libro foliado para el control de estupefaciente de Farmacias, Boticas, Servicios de farmacia.			
3. Adjuntar libro anterior cuando corresponda.			

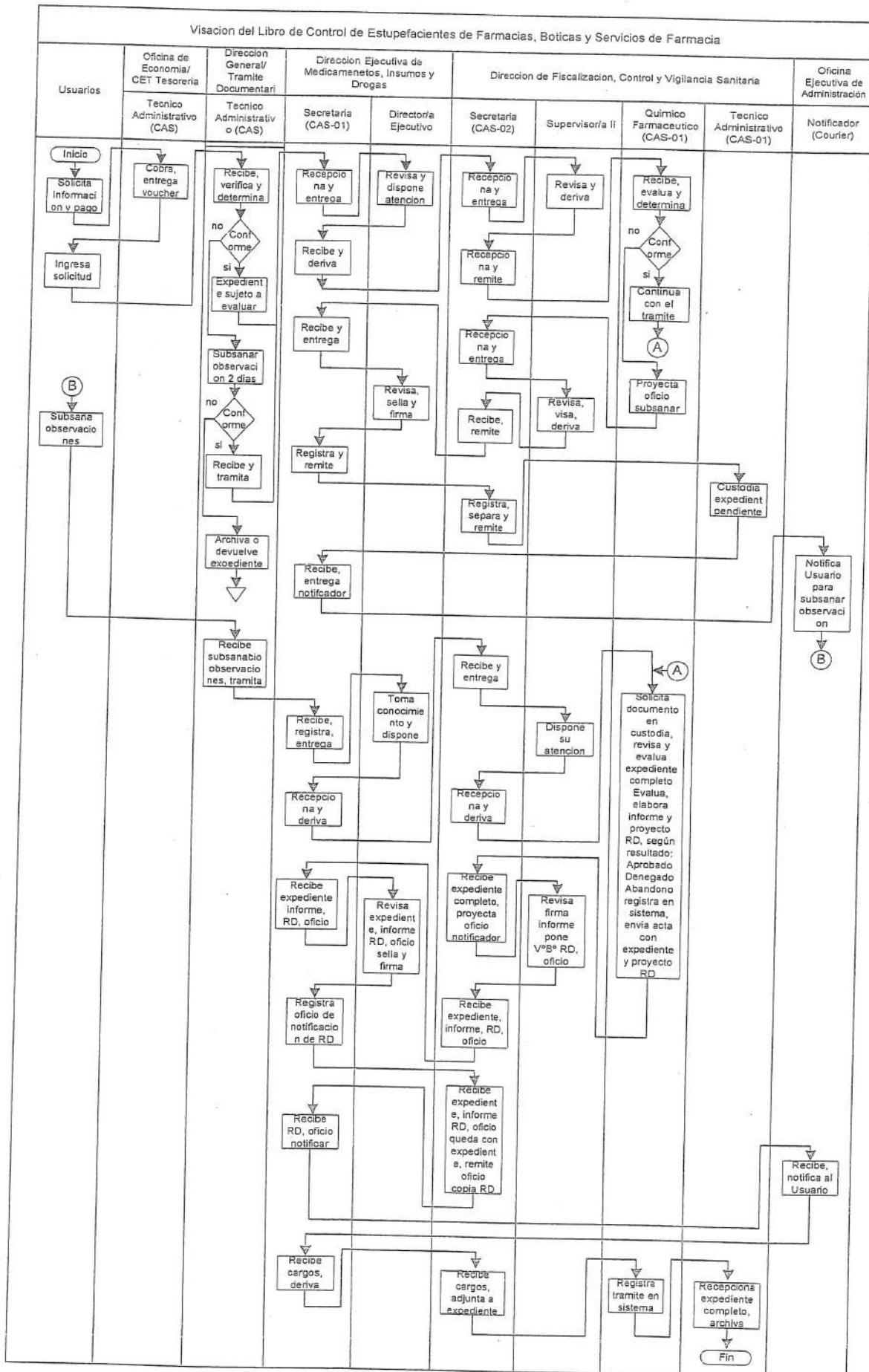
SALIDAS			
NOMBRE	DESTINO	FRECUENCIA	TIPO
Resolución Directoral de Visación de Libro de Estupefaciente	Usuario (Propietario o representante legal).	Diaria	Manual

DEFINICIONES:	<p>a) Estupefaciente.-Sustancias naturales con alto potencial de dependencia y abuso. Figuran en las listas I y II de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el protocolo de 1972 y en las listas IA, IB, IIA, IIB, IVA del D.S 023-2001-SA.</p> <p>b) Psicotrópico.-Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las listas I,II,III,IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas IIIA,IIIB,IIIC,IVB,V y VI del D.S 023-2001-SA.</p> <p>c) Prescripción.-Acto del profesional de la medicina en el cual el médico expresa qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. La prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica.</p>
REGITROS:	Formulario – Solicitud
ANEXOS:	<ul style="list-style-type: none"> ◦ Flujograma ◦ Formulario – Solicitud

ANEXO

- Flujograma
- Formulario - solicitud (D)

Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas - DISA IV LE





PERU

Ministerio
de Salud

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y
DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA
SANITARIA

FORMATO D

SOLICITUD DECLARACION JURADA –
PARA LA VISACION DEL LIBRO DE
CONTROL DE:ESTUPEFACIENTES (II A) PSICOTROPICOS (IIIA, IIIB, IIIC)

PARTE I. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

1. CLASIFICACION DE LOS EE.FF:

A.) OFICINA FARMACEUTICA: BOTICA FARMACIA B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE
SALUD:

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. R.U.C. N°

4. RAZON SOCIAL:

5. Calle: Av. / Jr.

6. URBANIZACIÓN:

7. DISTRITO:

8. PROVINCIA:

9. DEPARTAMENTO:

10. TELEFONO EE.FF:

11. CORREO ELECTRÓNICO Q.F:

12. NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL y/o PROPIETARIO:

13. TELEFONO PROP/R.L

14. NOMBRES Y APELLIDOS DEL DIRECTOR TECNICO:

15. CARGO:
RESPONSABLE
DE
PRODUCTOS
CONTROLADOS

16. N°
C.Q.F. P17.
TELEFONO
Q.F

PARTE II. OBSERVACIONES

SE ADJUNTA:

SI

NO

LIBRO FOLIADO PARA EL CONTROL DE: ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS

LIBRO ANTERIOR, CUANDO CORRESPONDA (PARA EL TRASLADO DE SALDOS)

RECIBO DE PAGO POR DERECHO DE TRAMITE

FIRMA Q.F. DIRECTOR TECNICO RESPONSABLE DE DROGAS

C.Q.F.P. N°

FIRMA Y SELLO PROPIETARIO O

REPRESENTANTE LEGAL