



# Resolución Directoral

Lima, 13 de junio de 2019

**VISTO:**

El Informe N° 023-2019-M-OPMGP-DA-DIRIS LE/MINSA de fecha 27 de enero de 2019, de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública DIRIS-LE; e, Informe N° 0135-2019-OAJ-DIRIS-LE/MINSA de fecha 07 de junio de 2019, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria, se crean las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS-LE), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud; asimismo, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana;

Que, con Resolución Ministerial N° 522-2017/MINSA se dispuso que la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este asuma la responsabilidad de las funciones y competencias de la ex Dirección de Salud IV Lima Este (ex DISA-IV-LE) y la ex Dirección de Red de Salud Lima Este Metropolitana (ex DRS-LEM), dando continuidad a la prestación de servicios y procedimientos administrativos a cargo de éstas, de acuerdo al marco normativo vigente, la misma que se encuentra concluido;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA de fecha 16 de junio de 2017, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud del Ministerio de Salud; en cuyo artículo 8° establece que la Dirección General es el órgano de más alto nivel de la Dirección de Redes Integradas de Salud, que aprueba los documentos de gestión necesarios para el funcionamiento de la Dirección de Redes Integradas de Salud, expidiendo Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia, entre otras funciones;

Que, el artículo 12° del referido manual, establece que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano encargado de realizar las actividades relacionadas a los Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios y Dispositivos médicos, en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Alta Dirección del Ministerio de Salud;

Que, con Resolución Ministerial N° 1134-2017/MINSA de fecha 21 de diciembre de 2017, se aprobó la Directiva Administrativa N° 245-OGPPM/MINSA "Lineamientos para la implementación de la gestión por procesos y procedimientos en el Ministerio de Salud", así como sus Anexos; dicha Directiva es un documento normativo que tiene por finalidad determinar criterios técnicos que orienten y faciliten la implementación de la gestión por procesos y procedimientos en el MINSA, permitiendo mejorar el desempeño a través de resultados previsible, maximizando el uso de los recursos, alcanzando ciclos de tiempos mínimos en el marco de la Política Nacional de Modernización de la Gestión Pública;

Que, el Manual de Procedimientos es un documento técnico de gestión que describe, instruye e informa en forma detallada las actividades que se siguen en la ejecución de los procesos de último nivel (también llamados procedimientos), se conforma de fichas técnicas y diagramas de flujos, que conlleva a sistematizar el conjunto de actividades ejecutadas para el cumplimiento de las funciones de todo órgano en concordancia con los dispositivos legales o administrativos vigentes y en el marco de los procesos organizacionales;



DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS  
DE SALUD LIMA ESTE

PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN Y EL  
ÁMBITO JURISDICCIONAL

Fecha: 13 de junio de 2019

SCRIBO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
FIEL DEL ORIGINAL

SRA. PAREDES-ULLOA FLOR ESPERANZA  
FEDATARIO

REGISTRO N

097

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS  
DE SALUD LIMA ESTE

SÓLO PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN Y EL  
ÁMBITO JURISDICCIONAL

Fecha: 13.06.2019

SUSCRIBO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
FIEL DEL ORIGINAL

SRA. RA REDES ULLA/FLOR ESPERANZA  
FEDATARIO

REGISTRO N° 047

Que, con Informe N° 023-2019-M-OPMGP-DA-DIRIS LE/MINSA de fecha 27 de enero de 2019, documento que cuenta con Proveído de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública –DIRIS-LE, informan que la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, se constituye en una nueva entidad a partir de su creación, organización y funcionamiento, también se hace necesario formular y promover el desarrollo de Documentos Normativos, por lo que la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública viene promoviendo la actualización de los Manuales de Procedimientos con respecto a la tramitación de los Procedimientos Administrativos del Texto Único Ordenado de Procedimientos Administrativos (TUPA) en las Direcciones involucradas;

Que, en ese sentido se trabajó la propuesta del documento técnico-normativo "Manual de Procedimientos (MAPRO) de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA", considerando en su contenido la descripción de las actividades que a la fecha se vienen efectuando para el procedimiento, igualmente detallado en el flujograma, de modo que se registró que las acciones de notificación las desarrolla Mesa de Partes a cargo de la Dirección General, según Informe N° 001-2019-M-OPMGP-DA-DIRIS-LE/MINSA. Cumpliendo con los aspectos técnicos establecidos en la normativa citada, encontrándose viable para la prosecución de los trámites respectivos;

Que, mediante Informe N° 0135-2019-OAJ-DIRIS-LE/MINSA de fecha 07 de junio de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica opinó que a efectos de sistematizar los procedimientos y/o acciones a desarrollar en los procesos, el "Manual de Procedimientos (MAPRO) de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA", permitirá conocer el funcionamiento interno, la descripción de tareas, ubicación y requerimientos, sistematizando el flujo de actividades, información y documentación, así como los responsables de su ejecución, resultando necesario expedir el respectivo acto resolutivo;

Con las visaciones de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Administrativa a través de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, y la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las facultades otorgadas por el literal r) del artículo 8° del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA;

SE RESUELVE:

**Artículo Primero.** - APROBAR el "Manual de Procedimientos (MAPRO) de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA MINSA".

**Artículo Segundo.** - DISPONER la difusión y aplicación del presente Manual a los órganos y unidades orgánicas (Direcciones, Oficinas y Establecimientos de Salud del Primer Nivel de Atención) de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

**Artículo Tercero.** - ENCARGAR la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia de la Página Web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

Regístrese y Comuníquese

DISTRIBUCIÓN:

( ) DG

( ) OAJ

( ) DMGS

( ) ARCHIVO

( ) EBV/JIGN/JRGB.

MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS  
DE SALUD LIMA ESTE

M.C. José Ensep Bernable Villasante  
DIRECTOR GENERAL



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) - MINSA

| RUBRO       | A CARGO DE  | V° B° | FECHA       |
|-------------|---|-------|-------------|
| ELABORACIÓN | OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN PÚBLICA |       | 28 FEB 2019 |
| REVISIÓN    | DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS                   |       | 23 ABR 2019 |
| APROBADO    | DIRECCIÓN GENERAL DE LA DIRIS LIMA ESTE                       |       | 13 JUN 2019 |

## CONTENIDO

|                                       | <u>Nº Página</u> |
|---------------------------------------|------------------|
| SIGLAS Y DEFINICIONES                 | 3                |
| INTRODUCCIÓN                          | 4                |
| I. OBJETIVO                           | 5                |
| II. ALCANCE                           | 5                |
| III. INVENTARIO DE PROCEDIMIENTOS     | 6                |
| IV. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS | 8                |



### SIGLAS Y DEFINICIONES

| SIGLA O TÉRMINO | DEFINICIÓN  |
|-----------------|---|
| DMID            | Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas   |
| OASEF           | Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos   |
| DA              | Dirección Administrativa  |
| OABST           | Oficina de Abastecimiento   |
| OT              | Oficina de Tesorería  |
| TUPA            | Texto Único de Procedimientos Administrativo  |
| Tablas ASME     | Tabla que permite listar y caracterizar detalladamente, cada una de las actividades que conforman un procedimiento administrativo |
| STD             | Sistema de Trámite Documentario   |
| RD              | Resolución Directoral   |
| UO              | Unidad Orgánica   |
| UF              | Unidad Funcional  |
| BD              | Base de Datos   |



## INTRODUCCIÓN

El Manual de Procedimientos (MAPRO) de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS Lima Este, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) – MINSA, debe ser utilizado como un instrumento para la sistematización de los flujos de información y documento, a fin de cumplir los objetivos institucionales y de esa manera lograr implementar herramientas de gestión útiles en el desarrollo de las actividades del personal lo que permitirá la solución de problemas y evitar confusiones así como la duplicidad de funciones.

Este Manual debe ser considerado como un instrumento técnico de consulta en el quehacer diario del personal de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.



## I. OBJETIVOS

El Presente Manual describe, sistematiza y norma las acciones que se deben cumplir en la realización de los procesos que se realiza dentro de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, el mismo que es concordante con los dispositivos legales vigentes que regulan el funcionamiento.

Establecer la autoridad, responsabilidad, oportunidad, metodología y criterios técnicos para la evaluación de los procedimientos del Texto Único de Procedimientos Administrativos de los Establecimientos Farmacéuticos.

## II. ALCANCE

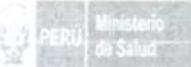
El presente Manual tiene por alcance a las personas naturales y jurídicas del ámbito jurisdiccional de la DIRIS Lima Este constituidos por los Distritos de El Agustino, Santa Anita, Ate, La Molina, Cieneguilla, Chaclacayo y Lurigancho – Chosica; así como a los Órganos y Unidades Orgánicas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.



### III. INVENTARIO DE PROCEDIMIENTOS

| PROCESO DE NIVEL 0   | PROCEDIMIENTO  | CODIGO                  |
|--|--|-------------------------|
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Autorización Sanitaria de Oficina Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud:<br>a) De Funcionamiento.<br>b) Por Traslado<br>c) Por Reinicio                          | PR.DIRISLE.DMID.01-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto de Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines. | PR.DIRISLE.DMID.02-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Autorización Sanitaria de las Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declaradas por las Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines.    | PR.DIRISLE.DMID.03-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Cierre Definitivo de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquín.  | PR.DIRISLE.DMID04-PM04  |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Cierre Temporal de Botica, Farmacia, Farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquín.  | PR.DIRISLE.DMID.05-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica.   | PR.DIRISLE.DMID.06-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección Técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud y Botiquines.                                      | PR.DIRISLE.DMID.07-PM04 |
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Visación de Libro Oficial de Control de Estupefacientes y/o Control Psicotrópicos.   | PR.DIRISLE.DMID.08-PM04 |



|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  Ministerio de Salud<br>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO)<br/>         DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y<br/>         DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS<br/>         EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS<br/>         ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</b> | Código: M-02     |
|   |  | Versión: 01      |
|   |  | Página: 7 de 147 |

|  |  |                         |
|--|--|-------------------------|
| Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. | Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Oficina Farmaceuticas</li> <li>b) Farmacia de los Establecimientos de Salud.</li> <li>c) Botiquín.</li> </ul> | PR.DIRISLE.DMID.09-PM04 |
|--|--|-------------------------|



IV. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO   |   | CODIGO                  |
|--|---|-------------------------|
| <p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.<br/>A) DE FUNCIONAMIENTO, B) POR TRASLADO Y C) POR REINICIO</p> |   | PR.DIRISLE.DMID.01-PM04 |
| PROCESO  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.  |                         |
| OBJETIVO   | Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria para su funcionamiento, previa verificación del cumplimiento de las Normas Legales   |                         |
| ALCANCE  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Abastecimiento</li> <li>• Administrados</li> </ul>   |                         |
| MARCO LEGAL  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°</li> <li>• Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines".</li> <li>• Decreto Supremo N° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</li> <li>• Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.</li> <li>• Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA - Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en Farmacias, Boticas, Farmacias de los establecimientos de salud y botiquines</li> <li>• Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.</li> </ul> |                         |



|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>RESPONSABLES</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul> |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b> | Según el Procedimiento N° 188 del TUPA, se considera 30 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.   |

**DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
| 1  | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:<br><b>Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE:</b> busca los formatos del trámite que desea realizar.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 2  | <b>Si requiere información en forma presencial:</b> Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.   | -        | 30 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.   | -        | 10 min. | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:<br><br><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, se receptiona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario. | =        | 15 min. | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
|    | <p><u>Si No es Conforme:</u> Con todos los requisitos indica las observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><u>Si Levanta Observaciones:</u> Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No levanta Observaciones:</u> Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p>  |          |          |                          |                                |
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la DMID para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la OASEF  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de la OASEF para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.  | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Verifica que la información declarada en el formato de solicitud declaración jurada, esté debidamente suscrita por el Propietario/Representante legal, y Director Técnico y que la información consignada de la empresa corresponda a la información que registra en el Registro Único del Contribuyente – RUC que figura en el portal web de la SUNAT, cuando sea posible verificar:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u> Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico,</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR             | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|----------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>Domicilio Fiscal, horario de atención al público, correo electrónico, teléfono del establecimiento farmacéutico, realizará preparados farmacéuticos, realizará comercialización a domicilio, realizará servicios complementarios, comercializará productos controlados sujetos a la presentación de balance, comercializará productos controlados no sujetos a la presentación de balance.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N°, teléfono, horario de labor, datos del Químico Farmacéutico Asistente, cuando corresponda.</p> <p><u>En caso de traslado:</u><br/>Ubicación anterior</p> <p>Verificar que consigne N° de constancia de pago y día de pago.</p> <p>Verifica que no utilicen como nombre comercial o razón social una clasificación que no les corresponde según lo establecido en el Art. 4° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</p> <p>Verifica en el SI-DIGEMID, que en la dirección del establecimiento farmacéutico declarado en el formato, no se encuentre registrado o autorizado otro establecimiento farmacéutico.</p> <p>Verifica que el horario del Establecimiento sea congruente con el horario de labor del Director Técnico y de los Químicos Farmacéuticos Asistentes, asimismo verifica a través del SI-DIGEMID, página web de la DIGEMID y aplicativo INFORHUS que estos no tengan cruce de horario con la Dirección Técnica, o cargo de Químico farmacéutico Asistente que podrían ejercer en otros establecimientos farmacéuticos.</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p><u>Para el caso del aplicativo INFORHUS:</u></p> <p>Si al realizar la consulta en el aplicativo INFORHUS de la página web y el profesional Químico Farmacéutico se encuentra registrado en dicho aplicativo, se procederá a realizar la consulta a la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, vía correo electrónico, para la confirmación de dicha información por ser de su competencia.</p> <p>Si el administrado declara laborar en algún otro establecimiento farmacéutico y no evidencia cruce de horario de labor, no será necesario realizar la consulta a la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, continuando con la evaluación.</p> <p>Si la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos confirma que el profesional Q.F. se encuentra laborando en alguna entidad del Estado, se solicita al administrado que precise el horario de labor del Q.F. en la entidad del Estado.</p> <p>Si la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos responde que el profesional Q.F. no labora actualmente en ninguna entidad del Estado, se continúa con la evaluación, no debiendo solicitar información adicional respecto al INFORHUS.</p> <p>Verificar que exista un tiempo prudencial para el traslado del Director Técnico o Q.F. Asistente de un establecimiento farmacéutico a otro.</p> <p>Verifica que el nombre y número de colegiatura del Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente declarados en el formato sean congruentes con la información que figura en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos.</p> <p>Verifica que el formato tenga la firma</p> | -        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>del Director Técnico, asimismo la firma del propietario/Representante Legal y Q.F. Asistente, si fuese el caso y el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Para el caso de las farmacias de establecimientos de salud verificar en el RENIPRESS la Clasificación de Categorización del Establecimiento de Salud.</p> <p>Verifica que adjunte el croquis de ubicación del establecimiento farmacéutico, de ubicarse el establecimiento en un centro comercial o establecimiento de salud de más de un piso, deberá declarar en que piso va estar ubicado, adjuntar plano correspondiente.</p> <p>Verifica que el croquis de distribución interna indique los metrajes de cada área, en formato A-3 y cuente con las áreas establecidas en el artículo 14° de la RM N° 585-99-SA/DM y en el artículo 37° del D.S. N° 014-2011 (área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, área de baja y/o rechazados, área de gestión administrativa, área de productos controlados (cuando corresponda), área de elaboración de preparados farmacéuticos (cuando corresponda), u otros según corresponda, señalar los servicios higiénicos).</p> <p>Para el caso de las farmacias de los establecimientos de salud verificar croquis de distribución interna de las áreas técnicas, según corresponda a la Clasificación de Categorización del Establecimiento de Salud, según el artículo 60, 61° y 62° del D.S. N° 014-2011-SA.</p> <p>Verifica que el establecimiento farmacéutico que funciona dentro de locales en los que se lleve a efecto otras actividades o negocios, deben estar</p> | -        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>ubicados en ambientes independientes de aquellos destinados a la realización de dichas actividades y negocios, sin perjuicio de cumplir con las exigencias previstas para su funcionamiento. No pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, ni en predios destinados a casa habitación; de ser el caso.</p> <p>Verifica si el establecimiento realizará comercialización a domicilio, comercialización de productos controlados sujetos a presentación de balance y si realizará preparados farmacéuticos.</p> <p><b><u>PARA TRASLADO:</u></b></p> <p>Se solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato de declaración jurada sea acorde a lo autorizado por la DIRIS: N° de RUC, Nombre comercial y Razón social de corresponder, Representante legal o propietario, Dirección cuando corresponda, Teléfono del establecimiento farmacéutico, Director Técnico y/o Químicos Farmacéuticos Asistentes.</p> <p>Se continúa con la evaluación de la información antes señalada, según corresponda.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b><u>Si es Conforme:</u></b> Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p><b><u>Si No es Conforme:</u></b> Indica observaciones al usuario.</p> | -        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------------|
| 14 | El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.  | Proyecto de Notificación | 1 hora    | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.  | -                        | 1 hora    | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | Recibe el evaluador y deriva el expediente y el proyecto Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.  | -                        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -                        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -                        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><b><u>Subsana las Observaciones:</u></b><br/>Ingresar su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b><u>Si No subsana Observaciones:</u></b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -                        | -         | Usuario                  | -                              |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -                        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO           | TIEMPO   | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF                |
|----|--|--------------------|----------|---|---------------------------------|
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -                  | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo                           | DMID                            |
| 25 | Recibe la notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -                  | 30 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DMID/<br>OASEF                  |
| 26 | Recibe la notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -                  | 30 min.  | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |
| 27 | <p><b>Si el expediente es reingresado:</b> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><b>Si subsana observación:</b> Se deriva el expediente a programación.</p> <p><b>Si No subsana observación:</b> Se deniega el procedimiento.</p>   | -                  | 48 horas | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |
| 28 | Programa y Comunica la fecha de Inspección previa al propietario/director técnico del Establecimiento Farmacéutico. Coordina la movilidad para el traslado de los inspectores al establecimiento Farmacéutico.   | -                  | 24 horas | Químico Farmacéutico/<br>Técnico Administrativo | DMID/<br>OASEF/<br>Programación |
| 29 | Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección previa.   | -                  | 4 horas  | Chofer  | DA/<br>OABST                    |
| 30 | <p>El equipo de Inspectores da inicio al proceso de inspección para la autorización sanitaria de funcionamiento, según aplique el "procedimiento de inspecciones", utilizando el "Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud".</p> <p>Al concluir la inspección, retornan a la DIRIS y entregan al encargado de programación el Acta de Inspección suscrita y el expediente.</p> | Acta de Inspección | 2 horas  | Químicos Farmacéuticos                          | DMID/<br>OASEF/<br>Inspectores  |
| 31 | Recibe el Expediente con el Acta para registrar la Inspección en Aplicativo Informático y los deriva en físico y a través del STD al Evaluador.  | -                  | 24 horas | Químico Farmacéutico/<br>Técnico Administrativo | DMID/<br>OASEF/<br>Programador  |
| 32 | <p>Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si el Acta cumple con los requisitos mínimos elabora un</p>  |                    |          |   |                                 |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|--|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 32 | <p>Informe, concluyendo que procede lo solicitado, el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria y el proyecto de CERTIFICADO donde se certifica que el establecimiento farmacéutico cumple con las Buenas Prácticas, con una vigencia de seis (06) meses</p> <p><b>Denegado:</b> Si el Acta no cumple con los requisitos mínimos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral si el desistimiento es del trámite solicitado; si el desistimiento es de un anexo o folios del expediente, elabora un Oficio.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> | Informe Técnico<br><br>Proyecto de Resolución Directoral | 48 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 33 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral y el proyecto de Certificado (si fuese el caso).</p>  | -  | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 34 | <p>Recibe el informe, el proyecto de la Resolución Directoral y el Certificado (si fuese el caso) y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -  | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 35 | <p>Recibe el informe, el proyecto de Resolución Directoral y el proyecto de Certificado (si fuese el caso) en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución Directoral y el Certificado (si fuese el caso) según</p>  | Proyecto de Notificación                                 | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|---------|--------------------------|--------------------------------|
|    | <p>numeración del STD y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta de Notificación de la Resolución Directoral y el Certificado (si fuese el caso).</p>   |          |         |                          |                                |
| 36 | <p>Recibe la Notificación, la Resolución Directoral y el Certificado (si fuese el caso) para ser aprobado y firmado.</p> <p>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.</p>   | -        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 37 | <p>Recibe el expediente, Notificación, la Resolución Directoral y el Certificado (si fuese el caso) para derivar a la oficina encargada de la Notificación.</p> <p>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.</p> | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 38 | <p>El notificador recibe la Notificación que contiene la Resolución Directoral y el certificado (de acuerdo al caso) en físico y por el STD para notificar al administrado.</p>   | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 39 | <p>Recibe la Notificación que contiene la Resolución Directoral y el certificado (si fuese el caso).</p>  | -        | -       | Usuario                  | -                              |
| 40 | <p>Deriva el cargo de la notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.</p>  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 41 | <p>Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral y el Certificado (de acuerdo al caso), los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la OASEF.</p>   | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 42 | <p>Recibe el expediente con el cargo de la notificación de la Resolución Directoral y el Certificado (de acuerdo al caso) y lo deriva en físico y a través del STD al responsable del registro de información.</p>  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 43 | <p>Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.</p>   | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 44 | <p>Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.</p>   | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO | EJECUTOR              | ORGANO / UO / UF           |
|----|--|----------|--------|-----------------------|----------------------------|
|    | Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.  |          |        |                       |                            |
| 45 | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br><br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD. | -        | 1 hora | Técnico/a en Farmacia | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo |

**OTROS**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>REGISTROS :</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Trámite Documentario.</li> </ul>                     |
| <b>ANEXOS :</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujograma.</li> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Acta de Inspección</li> </ul> |

**DEFINICIONES:**

- **DMID:** Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- **OASEF:** Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.
- **SI-DIGEMID:** Sistema Integrado de Información de la DIGEMID.
- **Antecedente:** Conjunto de expedientes y documentos generados correspondientes a un establecimiento farmacéutico, archivados cronológicamente (acervo documentario del Establecimiento Farmacéutico).
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correcta, según corresponda con información clara sobre su uso administración, seguridad y conservación.
- **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- **Criterios de la Inspección:** Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos técnicos sanitarios que se utilizan como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría o inspección.
- **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.

- **Equipo Inspector:** Dos o más inspectores responsables de realizar la inspección y está conformado por un Inspector Líder y de soporte y cuando corresponda un Inspector en entrenamiento.
- **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Expediente:** Conjunto de Documentos que forma parte de los requisitos establecidos en el TUPA, para obtener una autorización Sanitaria.
- **Farmacia o Botica:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico
- **Farmacia de los Establecimientos de Salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
- **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, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico en su registro sanitario.





N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

| FORMATO A                      |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Solicitud - Declaración Jurada |                          |
| AUTORIZACION SANITARIA DE:     |                          |
| a) FUNCIONAMIENTO DE:          | <input type="checkbox"/> |
| b) TRASLADO DE:                | <input type="checkbox"/> |
| c) REINICIO DE ACTIVIDADES DE: | <input type="checkbox"/> |

| INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO  |                                 |   |   |
|---|---------------------------------|---|---|
| 1. CLASE:   | BOTICA <input type="checkbox"/> | FARMACIA <input type="checkbox"/>               | FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:  | <input type="text"/>            |   |   |
|   | (Segun RUC)                     |   |   |
| 3. RAZON SOCIAL:  | <input type="text"/>            |   |   |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:   | <input type="text"/>            |   |   |
| 5. DISTRITO:  | <input type="text"/>            | 6. PROVINCIA:                                   | <input type="text"/>                            |
| 7. CALLE: (Av, Jr, Carr)  | <input type="text"/>            |   |   |
| 7a URB. AA.HH:  | <input type="text"/>            |   |   |
| 8. NUMERO   | <input type="text"/>            | 9. INTERIOR                                     | <input type="text"/>                            |
|   |                                 | 10. MANZANA                                     | <input type="text"/>                            |
|   |                                 | 11. LOTE  | <input type="text"/>                            |
| 12. DOMICILIO FISCAL  | <input type="text"/>            |   |   |
| 13. HORARIO DE ATENCION AL PÚBLICO  |                                 |   |   |
| Marcar con X los días   |                                 | Especificar las Horas (De... A: ...)            |   |
| <input type="checkbox"/> LUNES  | <input type="checkbox"/> MARTES | <input type="checkbox"/> MIÉRCOLES              | <input type="checkbox"/> JUEVES                 |
| <input type="checkbox"/> VIERNES  | <input type="checkbox"/> SABADO | <input type="checkbox"/> DOMINGO                |   |
| 14. CORREO ELECTRONICO DEL EEFF <input type="text"/>  |                                 | 15. TELEFONO <input type="text"/>               |   |
| 16. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ PREPARADOS FARMACÉUTICOS  |                                 |   |   |
| SI <input type="checkbox"/>   |                                 | NO <input type="checkbox"/>                     |   |
| FORMULAS MAGISTRALES <input type="checkbox"/>   |                                 | OFICINALES <input type="checkbox"/>             |   |
| 17. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28° DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS? |                                 |   |   |
| SI <input type="checkbox"/>   |                                 | NO <input type="checkbox"/>                     |   |
| 18. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>  |                                 |   |   |
| ESPECIFICAR: <input type="text"/>   |                                 |   |   |
| 19. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:  |                                 |   |   |
| SI <input type="checkbox"/>   |                                 | PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>           |   |
|   |                                 | ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>         |   |
| NO <input type="checkbox"/>   |                                 |   |   |
| 20. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:   |                                 |   |   |
| SI <input type="checkbox"/>   |                                 | PSICOTROPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/> |   |
| NO <input type="checkbox"/>   |                                 |   |   |



12  
126

**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

**21. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

APELLIDOS  NOMBRES

22. CORREO ELECTRONICO  23. TELEFONO

**INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

De acuerdo al Art 11 de D.S. N° 014-2014, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento, conforme lo exige el artículo 11 del Decreto Ley N° 27444, Ley de Organización y Funciones del Poder Ejecutivo, y el artículo 11 del Decreto Ley N° 27444, Ley de Organización y Funciones del Poder Ejecutivo, y el artículo 11 del Decreto Ley N° 27444, Ley de Organización y Funciones del Poder Ejecutivo, y el artículo 11 del Decreto Ley N° 27444, Ley de Organización y Funciones del Poder Ejecutivo.

**24. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO**

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.O.F.P. N°:  email  DNI  TF:

**25. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...) Especificar las Horas (De... A: ...)  
 LUNES \_\_\_\_\_  VIERNES \_\_\_\_\_  
 MARTES \_\_\_\_\_  SABADO \_\_\_\_\_  
 MIERCOLES \_\_\_\_\_  DOMINGO \_\_\_\_\_  
 JUEVES \_\_\_\_\_

**26. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.O.F.P. N°:  email  DNI  TF:

**27. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...) Especificar las Horas (De... A: ...)  
 LUNES \_\_\_\_\_  VIERNES \_\_\_\_\_  
 MARTES \_\_\_\_\_  SABADO \_\_\_\_\_  
 MIERCOLES \_\_\_\_\_  DOMINGO \_\_\_\_\_  
 JUEVES \_\_\_\_\_

**28. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.O.F.P. N°:  email  DNI  TF:

**29. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...) Especificar las Horas (De... A: ...)  
 LUNES \_\_\_\_\_  VIERNES \_\_\_\_\_  
 MARTES \_\_\_\_\_  SABADO \_\_\_\_\_  
 MIERCOLES \_\_\_\_\_  DOMINGO \_\_\_\_\_  
 JUEVES \_\_\_\_\_

**30. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS:  NOMBRES:

C.O.F.P. N°:  email  DNI  TF:

**31. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...) Especificar las Horas (De... A: ...)  
 LUNES \_\_\_\_\_  VIERNES \_\_\_\_\_  
 MARTES \_\_\_\_\_  SABADO \_\_\_\_\_  
 MIERCOLES \_\_\_\_\_  DOMINGO \_\_\_\_\_  
 JUEVES \_\_\_\_\_



124  
775



|   |  |
|---|--|
| 32. DATOS ANTERIORES (EN CASO DE TRASLADO):   |  |
| UBICACION ANTERIOR:   | <input type="text"/>   |
| DISTRITO:   | <input type="text"/>   |
| PROVINCIA:  | <input type="text"/>   |
| 33. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARÁN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS  |  |
| <input type="text"/>  |  |
| DISTRITO:   | <input type="text"/>   |
| TELEFONO:   | <input type="text"/>   |
| email   | <input type="text"/>   |
| 34. N° DE CONSTANCIA DE PAGO  | <input type="text"/>   |
| 35. DÍA DE PAGO   | <input type="text"/>   |
| <p><small>El presente formulario es de uso exclusivo de la institución, departamento, institución, departamento, jurisdicción o entidad que emita el formulario, no puede ser utilizado en otros establecimientos, ni en otros departamentos, ni en otros países. El presente formulario es propiedad de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece el Reglamento para el otorgamiento de la Autorización de Funcionamiento de los Establecimientos de Atención de Salud, en concordancia con el artículo 21 de la Ley N° 29479.</small></p> |  |
| 36. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 188 DEL TUPA/MINSA)  |  |
| 36.a Para funcionamiento y traslado   |  |
| Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Balcas)  |  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.</li> <li>2. Croquis de ubicación del establecimiento.</li> <li>3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metros de cada área, en formato A-3.</li> <li>4. Si la farmacia y botica va a realizar preparados farmacéuticos, debe presentar croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3.</li> </ol>  |  |
| 36.b Para Reinicio de Actividades   |  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato.</li> </ol>   |  |
| <p><small>El titular o titular en sustitución del documento oficial que acredita su identidad y con firma y sello, basado en el principio de presunción de veracidad, consagrado en el artículo 1.2 de la Ley de Procedimiento Administrativo General, el presente formulario conllevará consecuencias de orden disciplinario, administrativo y penal en caso de falsedad de esta declaración, con fines resolutivos del artículo 411 del Código Penal.</small></p>   |  |
| _____<br>Sello y firma del Director Técnico   | _____<br>Sello y firma del Propietario o Representante Legal |
| _____<br>Sello y firma del Q.F. Asistente   | _____<br>Sello del Establecimiento Farmacéutico              |
| _____<br>Sello y firma del Q.F. Asistente   | _____<br>Sello y firma del Q.F. Asistente                    |
| <p><small> Toda información o cambio que se debe realizar durante el funcionamiento del establecimiento deberá ser solicitado al superior a la jerarquía vigente a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</small></p>  |  |



123  
#E



|                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| <b>FORMATO A-1</b>                |                          |
| Solicitud - Declaración Jurada    |                          |
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:</b> |                          |
| a) FUNCIONAMIENTO DE:             | <input type="checkbox"/> |
| b) TRASLADO DE:                   | <input type="checkbox"/> |
| c) REINICIO DE ACTIVIDADES DE:    | <input type="checkbox"/> |

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

|   |                        |
|---|------------------------|
| 1. CLASE: FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/>  |                        |
| 2. NOMBRE COMERCIAL: _____<br>(Segun RUC)   |                        |
| 3. RAZON SOCIAL: _____  |                        |
| 4. CATEGORIA _____  | 5. CLASIFICACIÓN _____ |
| 6. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: _____   |                        |
| 7. NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD _____  |                        |
| 8. DISTRITO: _____  | 9. PROVINCIA: _____    |
| 10. CALLE: (Av, Jr, Carr) _____   |                        |
| 10a URB/AA.HH: _____  |                        |
| 11. NÚMERO _____  | 12. INTERIOR _____     |
| 13. MANZANA _____   | 14. LOTE _____         |
| 15. HORARIO DE ATENCION AL PÚBLICO  |                        |
| Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)<br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> LUNES _____<br/> <input type="checkbox"/> MARTES _____<br/> <input type="checkbox"/> MIERCOLES _____<br/> <input type="checkbox"/> JUEVES _____         </div> <div style="width: 45%;"> <input type="checkbox"/> VIERNES _____<br/> <input type="checkbox"/> SABADO _____<br/> <input type="checkbox"/> DOMINGO _____         </div> </div> |                        |

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

|  |                      |
|--|----------------------|
| 16. NOMBRE COMERCIAL: _____<br>(Según RUC)           |                      |
| 17. RAZON SOCIAL: _____                              |                      |
| 18. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: _____ |                      |
| 19. DISTRITO: _____                                  | 20. PROVINCIA: _____ |
| 21. CALLE: (Av, Jr, Carr) _____                      |                      |
| 21a URB/AA.HH: _____                                 |                      |
| 22. NÚMERO _____                                     | 23. INTERIOR _____   |
| 24. MANZANA _____                                    | 25. LOTE _____       |
| 26. DOMICILIO FISCAL _____                           |                      |



12

**27. HORARIO DE ATENCION AL PUBLICO**

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De:.. A: ..)      Especificar las Horas (De:.. A: ..)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIÉRCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

28. CORREO ELECTRONICO DEL EEF: \_\_\_\_\_ 29. TELEFONO: \_\_\_\_\_

30. SERVICIO TERCERIZADO      SI       NO

**31. ÁREAS TÉCNICAS COMO UNIDAD PRODUCTORA FARMACIA (CUANDO CORRESPONDA)**

**31.1. GESTIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Q.F RESPONSABLE: \_\_\_\_\_ N° CQFP: \_\_\_\_\_

**31.2 DISPENSACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Q.F RESPONSABLE: \_\_\_\_\_ N° CQFP: \_\_\_\_\_

**31.3 FARMACOTECNIA**

Q.F RESPONSABLE: \_\_\_\_\_ N° CQFP: \_\_\_\_\_

**31.4 FARMACIA CLÍNICA**

Q.F RESPONSABLE: \_\_\_\_\_ N° CQFP: \_\_\_\_\_

OTRAS: \_\_\_\_\_

**32. EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28° DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS?**

SI       NO

**33. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:**

SI       PSICOTROPICO       ESTUPEFACIENTE

NO

**34. COMERCIALIZARA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:**

SI       PSICOTROPICO LISTA IVB

NO

**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

**35. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_

36. CORREO ELECTRONICO: \_\_\_\_\_ 37. TELEFONO: \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

De acuerdo al Art. 11 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 12° del presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos de los profesionales de Química Farmacéutica, 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 manejan Drogas.

**38. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_

C.Q.F.P. N°: \_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_ DNI: \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_



**39. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)      Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

**40. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_  
 C.O.F.P.N°: \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

**41. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)      Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

**42. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_  
 C.O.F.P.N°: \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

**43. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)      Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

**44. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):**

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_  
 C.O.F.P.N°: \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

**45. HORARIO DE LABOR**

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)      Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

**46. DATOS ANTERIORES (EN CASO DE TRASLADO):**

UBICACIÓN ANTERIOR: \_\_\_\_\_  
 DISTRITO: \_\_\_\_\_ PROVINCIA: \_\_\_\_\_



120  
Hc

|   |  |
|---|--|
| <b>47. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS</b><br><input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/>  |  |
| <b>DISTRITO:</b> <input style="width: 90%;" type="text"/>   | <b>TELEFONO:</b> <input style="width: 90%;" type="text"/>  |
| <b>email</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>  |  |
| <b>48. N° DE CONSTANCIA DE PAGO</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>   | <b>49. DIA DE PAGO</b> <input style="width: 100%;" type="text"/>                                     |
| <small>Decreto Bajo Juramento: Que la información, equipamiento, instalaciones, dispensación y atención se brindará a cargo teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes y las normas de Buenas Prácticas de Abastecimiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobada por Resolución Ministerial N° 524-88-SA/DG del 27 de noviembre del 1988, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. El presente documento en base al funcionamiento se encuentra sujeto con la Autorización Sanitaria establecida en el Anexo 01 de la Ley N° 28173.</small> |  |
| <b>50. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 188 DEL TUPA/MINSA)</b>   |  |
| <b>50.a Para funcionamiento y traslado</b><br><b>Farmacista de los Establecimientos de Salud</b><br>1. Soportado por autorización con carácter de Declaración Jurada, según formula.<br>2. Copias de credenciales del establecimiento.<br>3. Chequeo de infraestructura interna de la farmacia del establecimiento de salud, incluyendo las áreas técnicas de la unidad productora de servicios, indicando sus métricas de  |  |
| <b>50.b Para Inicio de Actividades</b><br>1. Soportado con carácter de Declaración Jurada, según formula.   |  |
| <small>LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCION DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE AGREDITA MI DIGNO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCION DE VERDAD CONSIDERADO EN EL ART. IV PARRAFO 1.º DE LA LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PUNUARIQ, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIEDAD DE ESTA DECLARACION, CONFORMAL REGULA EL ART. 411 DEL CODIGO PENAL.</small>  |  |
| <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello y firma del Director Técnico</p>   | <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello y firma del Propietario o Representante Legal</p> |
| <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello y firma del Q.F. Asistente</p>   | <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello del Establecimiento Farmacéutico</p>              |
| <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello y firma del Q.F. Asistente</p>   | <hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <p>Sello y firma del Q.F. Asistente</p>                    |
| <small>TODO YABRINCIVO GANBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBE SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.</small>  |  |



**ACTA DE INSPECCION PARA OFICINAS FARMACEUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

Nº.....- I - 20.....

Siendo las.....horas del día.....de.....del..... los que suscribimos inspectores de la DEMID - DIRIS LIMA ESTE, nos constituimos en el local del Establecimiento Farmacéutico..... con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

**1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:**

Inspectores DIRIS:

.....

Representantes del Establecimiento Farmacéutico:

.....

**1.1. Tipo de inspección:**

Reglamentaria:

Autorización Sanitaria:

Certificación:

Otros:

En atención al Expediente/Oficio/Memorandum N°: .....

**2.- GENERALIDADES**

2.1. Dirección: .....

Distrito: .....

Teléfono: .....

2.2. Químico Farmacéutico – Director Técnico:

N° C.Q.F.P: .....

Químico Farmacéutico Asistente:

N° C.Q.F.P: .....

2.3. Representante Legal o Propietario: .....

2.4. Razón social: .....

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

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia del Registro del Establecimiento Farmacéutico. ....

b) Croquis de distribución de áreas .....

c) Relación de empresas con las que trabaja .....



| ASUNTO |                      | SI | NO | OBSERV.     |
|--------|----------------------|----|----|-------------|
| 3      | <b>ADQUISICIONES</b> |    |    |             |
| 3.1    | La Compra es local?  |    |    |             |
|        | - Droguerías.....    |    |    | INFORMATIVO |
|        | - Laboratorios.....  |    |    | INFORMATIVO |
|        | - Otros.....         |    |    | INFORMATIVO |

|      | ASUNTO  | SI | NO | OBSERV.     |
|------|---|----|----|-------------|
| 4    | <b>CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD</b>  |    |    |             |
| 4.1  | Establecimiento de dispensación de:<br><b>Productos farmacéuticos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medicamentos:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Especialidades Farmacéuticas.....</li> <li>Agentes de Diagnostico.....</li> <li>Radiofármacos.....</li> </ul> </li> <li>- Medicamentos Herbarios.....</li> <li>- Productos Dietéticos.....</li> <li>- Productos Edulcorantes.....</li> <li>- Productos Biológicos.....</li> <li>- Productos Galénicos.....</li> <li>- Productos Homeopáticos.....</li> <li>- Recursos Terapeúticos Naturales               <ul style="list-style-type: none"> <li>Producto Natural de Uso en Salud.....</li> <li>Recurso Natural de Uso en Salud.....</li> </ul> </li> </ul><br><b>Dispositivos Médicos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril.....</li> <li style="padding-left: 20px;">De Bajo Riesgo No Estéril.....</li> <li>- CLASE II: De Moderado Riesgo.....</li> <li>- CLASE III: De Alto Riesgo.....</li> <li>- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.....</li> </ul><br><b>Productos Sanitarios:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Productos Cosméticos.....</li> <li>- Productos Absorbentes de Higiene Personal.....</li> <li>- Artículos Sanitarios.....</li> <li>- Productos de Higiene Doméstica.....</li> </ul> |    |    | INFORMATIVO |
| 5    | <b>Del Local</b>  |    |    |             |
| 5.1  | <i>Está ubicado en ambiente Independientes o adecuadamente separado:</i>  |    |    | MAYOR       |
| 5.2  | <i>Funciona dentro de mercados de abastos, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.3  | <i>Se evita en las instalaciones realizar canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.4  | <i>Dentro de las instalaciones se evita brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y las demas que establezca la autoridad.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.5  | <i>¿El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.6  | <i>Las paredes son de fácil limpieza?.....</i>  |    |    | MAYOR       |
| 5.7  | <i>¿Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni de acumulación de calor?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.8  | <i>Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.9  | <i>¿La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?.....</i>  |    |    | MENOR       |
| 5.10 | <i>¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?.....</i>  |    |    | INFORMATIVO |
| 5.11 | <i>Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.....</i>   |    |    | MENOR       |
| 6.   | <b>De las Instalaciones</b>   |    |    |             |
| 6.1  | <i>Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....</i>  |    |    | MAYOR       |



| ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.   |
|--|----|----|---|
| 6.2 Cuenta con servicios de agua y luz.....  |    |    | MAYOR   |
| 6.3 Tiene una adecuada iluminación?<br>- Es artificial? .....<br>- Es natural? .....   |    |    | MENOR<br>IMENOR   |
| 6.4 Tiene una adecuada circulación interna de aire?<br>- Es artificial?.....<br>- Es natural?.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR  |
| 6.5 ¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C? .....  |    |    | CRITICO   |
| <b>7. DE LA ORGANIZACION INTERNA</b>   |    |    |   |
| 7.1 En el área de dispensación se exhibe:<br>- Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento.....<br>- Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento.....<br>- Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención..... |    |    | MENOR<br>MENOR<br>MENOR<br>MENOR                            |
| 7.2 La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal 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 y psicotrópicos sujetos a presentación de balance? .....   |    |    | CRITICO   |
| 7.6 Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....   |    |    | CRITICO   |
| 7.7 Tienen relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....   |    |    | MAYOR   |
| 7.8 Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para:<br>- Recepción.....<br>- Dispensación y/o expendio.....<br>- Almacenamiento de Productos.....<br>- De productos controlados (cuándo corresponda) .....<br>- Administrativa.....<br>- De baja o rechazados.....<br>- Otros.....  |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR |
| 7.9 Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....   |    |    | MAYOR   |
| 7.10 En el área de preparados farmacéuticos debe contar con lo siguiente:<br>- Zona de almacenamiento.....<br>- Zona de evaluación farmacéutica.....<br>- Zona de lavado y secado de materiales.....<br>- Zona de pesada.....<br>- Zona de producción.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                   |
| <b>Equipos:</b><br>- Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100mg, según necesidad.....<br>- Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima.....<br>- Plancha o cocina.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                                     |
| <b>Mobiliarios:</b><br>- Mesa, bancos, sillas de trabajo.....<br>- Casilleros para vestuarios.....<br>- Anaqueles y vitrinas.....  |    |    | MENOR<br>MENOR<br>MAYOR                                     |
| <b>Otros:</b><br>- Materias primas con copia de certificado de control de calidad y con rotulado.....<br>- Material de empaque.....<br>- Material de vidrio (Beaker, pipetas, baguetas, probetas, etc.).....<br>- Morteros de porcelana con pilón.....<br>- Otros.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                   |



|             | ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.     |
|-------------|--|----|----|-------------|
|             | <b>Personal:</b><br>Cuenta con suficiente personal para realizar la labor?<br>Esta capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor? ..... |    |    | MAYOR       |
| <b>8</b>    | <b>RECURSOS MATERIALES:</b>  |    |    |             |
|             | Cuentan si se requiere con:  |    |    |             |
|             | - Termómetro o termohigrometro.....  |    |    | MAYOR       |
|             | - Ventiladores, aire acondicionado u otro.....   |    |    | MAYOR       |
|             | - Materiales de limpieza.....  |    |    | MAYOR       |
|             | -Otros.....  |    |    | MAYOR       |
| <b>9</b>    | <b>PERSONAL</b>  |    |    |             |
| <b>9.1</b>  | <b>a) Cuenta con:</b>  |    |    |             |
|             | - Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado.....   |    |    | MAYOR       |
|             | - Organigrama General.....   |    |    | MAYOR       |
|             | b) El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas .....         |    |    | CRITICO     |
|             | c) El personal técnico en farmacia cuenta con documento que lo acrediten como tal.....   |    |    | MAYOR       |
|             | d) El personal nuevo es capacitado antes de iniciar su trabajo?<br>Se registra? .....  |    |    | MAYOR       |
|             | e) El personal cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento? .....   |    |    | MAYOR       |
|             | f) ¿El personal expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta? .....  |    |    | CRITICO     |
|             | g) ¿El técnico en farmacia ofrece alternativas al medicamento prescrito? .....   |    |    | CRITICO     |
| <b>9.2</b>  | <b>Dación de ropa de trabajo:</b>  |    |    |             |
|             | El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza? .....   |    |    | MENOR       |
| <b>9.3</b>  | <b>a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?</b>   |    |    | MAYOR       |
|             | Establecimiento de Salud .....   |    |    | INFORMATIVO |
|             | Frecuencia .....   |    |    | INFORMATIVO |
|             | b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros? .....  |    |    | MENOR       |
| <b>10</b>   | <b>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:</b>  |    |    |             |
| <b>10.1</b> | Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento.....   |    |    | MENOR       |
| <b>10.2</b> | Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón .....  |    |    | MENOR       |
| <b>10.3</b> | Cuentan con extintor (con carga vigente)? .....  |    |    | MENOR       |
| <b>10.4</b> | Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? .....   |    |    | MAYOR       |
| <b>10.5</b> | Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables? .....  |    |    | MENOR       |
| <b>11</b>   | <b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN</b>   |    |    |             |
| <b>11.1</b> | <b>Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de:</b>  |    |    |             |
|             | Estantes.....  |    |    | MAYOR       |
|             | Pisos.....   |    |    | MAYOR       |
|             | Paredes.....   |    |    | MAYOR       |
|             | Techos.....  |    |    | MAYOR       |
| <b>11.2</b> | Cuentan con programas de fumigación .....  |    |    | MENOR       |
|             | Y certificado de fumigación vigente.....   |    |    | MENOR       |
|             | Frecuencia.....  |    |    |             |

115  
44

| ASUNTO  | SI | NO | OBSERV.  |
|---|----|----|--|
| <b>12 TÉCNICAS DE MANEJO:</b>   |    |    |  |
| 12.1 <i>El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a:</i><br>Forma farmacéutica .....<br>Laboratorio fabricante .....<br>Orden alfabético .....<br>Clase terapéutica .....<br>Otros .....  |    |    | INFORMATIVO  |
| 12.2 Control de inventario es:<br>Es permanente? .....  |    |    | INFORMATIVO  |
| Es periódico? Frecuencia.....   |    |    | INFORMATIVO  |
| 12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema:<br>FIFO(primer que entra, primero que sale) .....<br>o FEFO (el primero que expira es el primero que sale) .....  |    |    | MAYOR  |
| 12.4 En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:<br>- Nombre .....<br>- Lote.....<br>- Concentración(cuando corresponda) .....<br>- Forma Farmacéutica (cuando corresponda) .....<br>- Presentación.....<br>- Fecha de vencimiento.....<br>- Envase mediato e inmediato.....<br>- Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria.....<br>- Condiciones de almacenamiento.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR |
| 12.5 a) Se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información, en forma clara:<br>- Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada.<br>Nombre, apellido y edad del paciente.....<br>- Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI).....<br>- Concentración y Forma farmacéutica.....<br>- Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones .....<br>- Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta. ....<br>- Sello y firma del prescriptor que la extiende .....                               |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                   |
| b) Se avisa a la DIRIS cuando no se cumple la receta con los datos establecidos? .....  |    |    | MEJOR  |
| c) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones?.....  |    |    | MAYOR  |
| d) Mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto?.....  |    |    | MAYOR  |
| 12.6 a) Las fórmulas magistrales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta? .....  |    |    | MAYOR  |
| b) En los rotulados de los preparados farmacéuticos, debe consignarse como mínimo la siguiente información:<br>- Nombre del establecimiento que la preparó y la dispuso.....<br>- Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas.....<br>- Modo de administración.....<br>- Advertencias especiales relacionadas al uso.....<br>- Fecha de preparación.....<br>- Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparo o del profesional que la prescribe.....<br>- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.....<br>- Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda ..... |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR          |
| c) En el momento de dispensar el preparado farmacéutico, se coloca en la receta el sello del establecimiento, nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación?.....  |    |    | MAYOR  |
| d) Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico?.....   |    |    | MAYOR  |



114  
70

| ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.     |
|--|----|----|-------------|
| 12.7 Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?   |    |    | MAYOR       |
| 12.8 Cuenta con los libros oficiales foliados de:  |    |    |             |
| - Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos.....   |    |    | MAYOR       |
| - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda).....  |    |    | MAYOR       |
| - Ocurrencias.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.9 Están actualizados?   |    |    | MAYOR       |
| 12.10 Cuenta con material de consulta para:  |    |    |             |
| - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas.....  |    |    | MAYOR       |
| - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica.....  |    |    | MAYOR       |
| - Otros.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.11 Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos para:   |    |    |             |
| - Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....   |    |    | MENOR       |
| - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....  |    |    | MENOR       |
| - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación.....   |    |    | MENOR       |
| - Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....   |    |    | MENOR       |
| - Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos).....  |    |    | MENOR       |
| - Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IVB.....   |    |    | MENOR       |
| - Control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros.....  |    |    | MENOR       |
| - Reclamos, canjes y devoluciones.....   |    |    | MENOR       |
| - Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....  |    |    | MENOR       |
| - Limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico.....   |    |    | MENOR       |
| - Capacitación del personal.....   |    |    | MENOR       |
| - Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda.....  |    |    | MENOR       |
| - Elaboración de preparados farmacéuticos.....   |    |    | MENOR       |
| - Otros.....   |    |    | MENOR       |
| 12.12 Se da al paciente instrucciones sobre?   |    |    |             |
| - Manera de administrarse el medicamento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Manejo de las formas farmacéuticas.....  |    |    | MAYOR       |
| - Formas de conservación del medicamento.....  |    |    | MAYOR       |
| 12.13 Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta:  |    |    |             |
| - Nombre del alternativo dispensado.....   |    |    | MAYOR       |
| - Nombre del laboratorio fabricante.....   |    |    | MAYOR       |
| - Fecha de Dispensación.....   |    |    | MAYOR       |
| - Firma del dispensador.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.14 a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público? .....  |    |    | MAYOR       |
| b) Tiene horario de trabajo. Cual es?.....   |    |    | INFORMATIVO |
| c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal?.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.15 El Director Técnico avisa a la DIRIS cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....   |    |    | CRITICO     |
| 12.16 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen y se conservan en sus envases autorizados?.....                          |    |    | MAYOR       |
| 12.17 Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: |    |    |             |
| - Nombre y dirección del establecimiento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Nombre del laboratorio fabricante.....   |    |    | MAYOR       |
| - Concentración del principio activo y vía de administración.....  |    |    | MAYOR       |
| - Fecha de vencimiento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Número de Lote.....  |    |    | MAYOR       |



113  
104

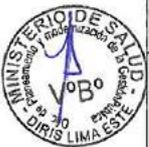


| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   | CODIGO                  |
|---|---|-------------------------|
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DECLARADA RESPECTO A ÁREAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES</b> |   | PR.DIRISLE.DMID.02-PM04 |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.  |                         |
| <b>OBJETIVO</b>   | Otorgar Autorización Sanitaria de Ampliación o Modernización de la información declarada respecto a áreas de oficinas farmacéuticas, farmacias de los establecimientos de Salud y Botiquines en cumplimiento con las Normas Legales.  |                         |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Abastecimiento</li> <li>• Administrados</li> </ul>   |                         |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines".</li> <li>• D.S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.</li> <li>• Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA - Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en Farmacias, Boticas, Farmacias de los establecimientos de salud y botiquines</li> <li>• Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos.</li> </ul> |                         |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>   |                         |



|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b> | Según el Procedimiento N° 190 del TUPA, se considera 10 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo. |
|-----------------------------|---|

| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS |  |          |         |   |                          |
|-------------------------------|--|----------|---------|---|--------------------------|
| Nº                            | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
| 1                             | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:<br><b>Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE:</b> busca los formatos del trámite que desea realizar.   | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 2                             | <b>Si requiere información en forma presencial:</b> Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3                             | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.   | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4                             | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.  | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5                             | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.   | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6                             | Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:<br><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, se recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.<br><br><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario. | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF       |
|----|---|----------|----------|--------------------------|------------------------|
|    | <p><u>Si Levanta Observaciones</u><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el STD.</p> <p><u>Si No levanta Observaciones:</u> Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p>  |          |          |                          |                        |
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                   |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                   |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                   |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF             |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/OASEF             |
| 12 | Recibe el Expediente en físico y a través del sistema de trámite documentario para derivarlo a los Evaluadores.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF             |
| 13 | <p>Verifica que adjunte el croquis de ubicación del establecimiento (en caso de ser en dirección diferente a lo autorizado).</p> <p>Verifica que el croquis de distribución interna indique los metrajés de cada área, en formato A-3 y cuente con las áreas establecidas en el artículo 14° de la RM N° 585-99-SA/DM y en el artículo 37° del D.S. N° 014-2011 (área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, área de baja y/o rechazados, área de gestión administrativa, área de productos controlados (cuando corresponda), área de elaboración de preparados farmacéuticos (cuando</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/OASEF/Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--------------------------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>corresponda), u otros según corresponda, señalar los servicios higiénicos).</p> <p>Para el caso de las farmacias de los establecimientos de salud verificar croquis de distribución interna de las áreas técnicas, según corresponda a la Clasificación de Categorización del Establecimiento de Salud, según el artículo 61° y 62° del D.S. N° 014-2011-SA.</p> <p>Verifica que consigne la dirección donde se notificará los actos administrativos, así como el distrito, teléfono y email.</p> <p>Verifica que consigne el número de constancia de pago y día de pago.</p> <p>Verifica que el formato tenga la firma y sello del Director Técnico, propietario o representante legal así como el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Indica observaciones al usuario.</p> | -                        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 14 | <p>El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.</p>   | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | <p>Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.</p>   | -                        | 1 hora   | Jefe/a de<br>Oficina    | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | <p>El evaluador deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.</p>   | -                        | 30 min.  | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF         |
|----|--|----------|-----------|--------------------------|--------------------------|
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF              |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                     |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><b>Subsana las Observaciones:</b><br/>           Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b>Si No subsana Observaciones:</b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                        |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF              |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF                |
|----|---|--|----------|---|---------------------------------|
| 27 | <p><u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><u>Si subsana observación:</u> Se deriva a programación.</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.</p>  | -  | 24 horas | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |
| 28 | <p>Programa y Comunica la fecha de Inspección previa al Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Coordina la movilidad para el traslado de los inspectores al establecimiento Farmacéutico.</p>   | -  | 24 horas | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF/<br>Programación |
| 29 | Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección.   | -  | 4 horas  | Chofer  | DA/<br>OABST                    |
| 30 | El equipo de Inspectores da inicio al proceso de inspección para la autorización sanitaria de modificación/ampliación de área, según aplique el "procedimiento de inspecciones", utilizando el "Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud".  | Acta de Inspección                                   | 2 horas  | Químicos Farmacéuticos                          | DMID/<br>OASEF/<br>Inspectores  |
| 31 | Recibe el Expediente con el Acta para registrar la Inspección en Aplicativo Informático y los deriva en físico y a través del STD al Evaluador.   | -  | 12 horas | Químico Farmacéutico/<br>Técnico Administrativo | DMID/<br>OASEF/<br>Programador  |
| 32 | <p>Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si el Acta cumple con los requisitos mínimos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si el Acta no cumple con los requisitos mínimos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> | Informe Técnico<br>Proyecto de Resolución Directoral | 24 horas | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF<br>Evaluadores   |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                 | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF   |
|----|---|--------------------------|---------|--------------------------|--------------------|
|    | <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral de acuerdo a lo solicitado.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> |                          |         |                          |                    |
| 33 | Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.<br>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.   | -                        | 30 min. | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF     |
| 34 | Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF     |
| 35 | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución Directoral según numeración del STD y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.</p>  | Proyecto de Notificación | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo/a  | DMID               |
| 36 | Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.   | -                        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID               |
| 37 | Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.  | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID               |
| 38 | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador |



| Nº            | ACTIVIDAD   | PRODUCTO  | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|---------------|---|---|---------|--------------------------|--------------------------------|
| 39            | Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.   | -   | -       | Usuario                  | -                              |
| 40            | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.   | -   | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 41            | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos | -   | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 42            | Recibe el expediente con el cargo de la Notificación de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al responsable del registro de información.   | -   | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 43            | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.  | -   | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 44            | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.   | -   | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 45            | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.  | -   | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo     |
| OTROS:        |   |   |         |                          |                                |
| REGISTROS :   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Trámite Documentario.</li> </ul>   |         |                          |                                |
| ANEXOS :      |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujograma.</li> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Informe Técnico</li> </ul>  |         |                          |                                |
| DEFINICIONES: |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antecedente:</b> Consolidado de expedientes y documentos generados correspondiente a un establecimiento farmacéuticos, archivados cronológicamente (acervo documentario del Establecimiento Farmacéutico).</li> <li>• <b>Ampliación:</b> Cuando se aumenta una o más áreas al establecimiento farmacéutico, del área total declarada y autorizada.</li> <li>• <b>Buenas Prácticas de Almacenamiento:</b> Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.</li> </ul> |         |                          |                                |



- **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correcta, según corresponda con información clara sobre su uso administración, seguridad y conservación.
- **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.
- **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Expediente:** Conjunto de Documentos que forma parte de los requisitos establecidos en el TUPA, para obtener una autorización Sanitaria.
- **Farmacia o Botica:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
- **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, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico en su registro sanitario.
- **Modificación:** Cuando se realiza la redistribución de las áreas internas, manteniendo el área total declarada y autorizada.







| FORMATO A-2<br>Solicitud - Declaración Jurada             |                          |
|---|--------------------------|
| AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:                                |                          |
| a) AMPLIACION DE AREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO   | <input type="checkbox"/> |
| b) MODIFICACION DE AREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO | <input type="checkbox"/> |

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

| INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO   |  |                                   |   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| 1. CLASE:  | BOTICA <input type="checkbox"/>                                | FARMACIA <input type="checkbox"/> | FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> |
|  | FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/> |                                   |   |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:   | <input type="text"/>   |                                   |   |
|  | <small>(Según RUC)</small>                                     |                                   |   |
| 3. RAZON SOCIAL:   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:  | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 5. DISTRITO:   | <input type="text"/>   | 6. PROVINCIA:                     | <input type="text"/>                            |
| 7. CALLE: (Av, Jr, Carr)   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 7a URB/AA.HH:  | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 8. NÚMERO  | <input type="text"/>   | 9. INTERIOR                       | <input type="text"/>                            |
|  |  | 10. MANZANA                       | <input type="text"/>                            |
|  |  | 11. LOTE                          | <input type="text"/>                            |
| 12. DOMICILIO FISCAL   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 13. CORREO ELECTRONICO DEL EEFF  | <input type="text"/>   | 14. TELEFONO                      | <input type="text"/>                            |
| INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  |  |                                   |   |
| 15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  |  |                                   |   |
| APELLIDOS  | <input type="text"/>   | NOMBRES                           | <input type="text"/>                            |
| 16. CORREO ELECTRONICO   | <input type="text"/>   | 17. TELEFONO                      | <input type="text"/>                            |
| INFORMACIÓN DEL PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO   |  |                                   |   |
| <small>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 12° presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico.</small> |  |                                   |   |
| 18. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO  |  |                                   |   |
| APELLIDOS:   | <input type="text"/>   | NOMBRES:                          | <input type="text"/>                            |
| C.Q.F.P. N°:   | <input type="text"/>   | email                             | <input type="text"/>                            |
|  |  | DNI                               | <input type="text"/>                            |
|  |  | TF:                               | <input type="text"/>                            |
| 19. DETALLE EL AREA QUE VA AMPLIAR O MODIFICAR:  | <input type="text"/>   |                                   |   |
| <small>ADJUNTAR CROQUIS EN METRAJE EN FORMATO A-3, según lo establecido en el Art. 18° del D.S. N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y D.S. N° 001-2016-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos.</small>   |  |                                   |   |
| 20. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| DISTRITO:  | <input type="text"/>   | TELEFONO:                         | <input type="text"/>                            |
| email  | <input type="text"/>   |                                   |   |



60



|  |                      |  |                      |
|--|----------------------|--|----------------------|
| 21. N° DE CONSTANCIA DE PAGO   | <input type="text"/> | 22. DÍA DE PAGO  | <input type="text"/> |
| <b>23. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 150 DEL TUPA/MINSA)</b>  |                      |  |                      |
| 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2. Documento que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda.  |                      |  |                      |
| 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 DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAZ DE ESTA DECLARACIÓN CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL. |                      |  |                      |
| _____<br>Sello y firma del Director Técnico  |                      | _____<br>Sello y firma del Propietario o Representante Legal |                      |
| _____<br>Sello del Establecimiento Farmacéutico  |                      |  |                      |
| TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL Y GENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.  |                      |  |                      |



Loro  
86

**MINISTERIO DE SALUD  
 DIRIS LIMA ESTE  
 DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS,  
 INSUMOS Y DROGAS**

**ACTA DE INSPECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE  
 DISPENSACION DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
 Y AFINES N°.....- I – 20.....**

En Lima, siendo las .....horas del día.....de.....de.....; los que suscribimos inspectores de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas – DIRIS Lima Este nos constituimos 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.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 Director Técnico:** \_\_\_\_\_

**N° 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** \_\_\_\_\_

b) **Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico y/o Constancia de Regencia del Químico Farmacéutico emitido por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS 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 de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRIS LIMA ESTE:**

\_\_\_\_\_

c) **Planos de distribución de áreas** \_\_\_\_\_

d) **Relación de empresas con las que trabaja** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

e) **Verificar los procedimientos operativos escritos** \_\_\_\_\_





| ASUNTO  | SI | NO | OBSERV.                                   |
|---|----|----|---|
| <b>6. DE LAS INSTALACIONES</b>  |    |    |   |
| 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?<br>- Es artificial? .....<br>- Es natural? .....  |    |    | MENOR<br>INFORMATIVO<br>INFORMATIVO       |
| 6.4 Tiene una adecuada circulación interna de aire?<br>- Es artificial?.....<br>- Es natural?.....  |    |    | MAYOR<br>INFORMATIVO<br>INFORMATIVO       |
| 6.5 La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C? .....  |    |    | MAYOR                                     |
| <b>7. DE LA ORGANIZACIÓN INTERNA</b>  |    |    |   |
| 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:<br>- Dispensación.....<br>- Almacenamiento de Productos.....<br>- Para preparaciones magistrales y oficinales.....<br>- De reenvasado .....<br>- Gestión administrativa..... |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MENOR |
| 7.9 En el área de preparaciones magistrales tienen: .....   |    |    |   |
| - Mesa de trabajo de material liso e impermeable.....   |    |    | MAYOR                                     |
| - Lavatorio de loza, fierro enlozado o acero inoxidable u otro material no corrosivo, ni poroso. ....   |    |    | MAYOR                                     |
| - Materiales y equipos necesarios Para los Productos que elabora.....   |    |    | MAYOR                                     |
| - Envases que contengan sustancias Para preparar Formulas magistrales y oficinales rotulados.....   |    |    | MENOR                                     |



|      | ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.     |
|------|--|----|----|-------------|
| 8    | <b>Recursos Materiales:</b><br>Cuentan al momento con:   |    |    |             |
|      | - Termómetro.....  |    |    | MAYOR       |
|      | - Balanza.....   |    |    | MAYOR       |
|      | - Ventiladores.....  |    |    | MAYOR       |
|      | - Materiales de limpieza.....  |    |    | MAYOR       |
|      | - Otros.....   |    |    | MAYOR       |
| 9    | <b>Personal</b>  |    |    |             |
| 9.1  | <b>Capacitación</b>  |    |    |             |
|      | 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  | <b>Dación de ropa de trabajo:</b>  |    |    |             |
|      | a) Se entrega al personal vestimenta adecuada de trabajo? .....  |    |    | MAYOR       |
|      | b) Esta aseado y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo? .....                                       |    |    | CRITICO     |
| 9.3  | <b>Higiene personal:</b>   |    |    |             |
|      | 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   | <b>Seguridad y Mantenimiento:</b>  |    |    |             |
| 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       |
| 10.4 | Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...   |    |    | MENOR       |
| 10.5 | Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables? .....                                  |    |    | MENOR       |



| ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.     |
|--|----|----|-------------|
| 11 <u>Limpieza</u>   |    |    |             |
| 11.1 <i>Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de:</i><br>Estantes.....<br>Pisos.....<br>Paredes.....<br>Techos.....  |    |    | MAYOR       |
| 11.2 <i>Cuentan con programas de fumigación</i> .....<br><i>Y certificado de fumigación</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><br><i>Forma farmacéutica</i> .....<br><i>Laboratorios fabricante</i> .....<br><i>Orden alfabético</i> .....<br><i>Clase terapéutica</i> .....<br><i>Otros</i> .....   |    |    | INFORMATIVO |
| 12.2 Control de inventario es:<br>Es permanente? .....<br>Es periódico? Frecuencia.....  |    |    | INFORMATIVO |
| 12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO(primer que entra, primero que sale) .....<br>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:.....<br>- Nombre.....<br>- Lote.....<br>- Presentación.....<br>- Fecha de vencimiento.....<br>- Empaque.....<br>- Forma farmacéutica.....<br>- Registro Sanitario.....<br>- Valor Unitario y Total..... |    |    | MAYOR       |
| 12.5 <i>Los medicamentos en existencia son adquiridos en:</i><br>- <i>Droguerías</i> .....<br>- <i>Importadoras</i> .....<br>- <i>Laboratorios</i> .....<br>- <i>Distribuidoras</i> .....<br>- <i>Otros</i> .....  |    |    | INFORMATIVO |
| 12.6 Se expende los medicamentos de acuerdo a las Condiciones de venta?<br>- Venta sin receta médica .....<br>- 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"> <li>- Nombre, dirección y número de colegiatura del profesional que la extiende o nombre del establecimiento de salud.....</li> <li>establecimiento de salud cuando se trate de recetas oficiales del establecimiento.</li> <li>- Nombre del paciente.....</li> <li>- Nombre del Producto con su denominación común internacional si tuviera.....</li> <li>- Forma farmacéutica.....</li> <li>- Posología: indicando número de unidades por toma y día, duración del tratamiento.....</li> </ul> <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"> <li>- Nombre del establecimiento donde se preparó.....</li> <li>- Nombre de la fórmula oficiales o el número correlativo que corresponde a la fórmula magistral.....</li> <li>- Modo de administración.....</li> <li>- Advertencia si las tuviera.....</li> <li>- Fecha de preparación.....</li> <li>- Nombre del profesional que la prescribe y el del químico farmacéutico regente del establecimiento.....</li> <li>- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad.....</li> <li>- Leyenda "Uso externo" o "Uso interno".....</li> </ul> <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><b>Cuenta con los libros oficiales foliados de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Recetas cuando preparan fórmulas magistrales y/o Oficiales</b>.....</li> <li>- <b>Control de estupefacientes y psicotrópicos</b>.....</li> <li>- <b>Ocurrencias</b>.....</li> </ul>  |    |    | MAYOR   |
| 12.11 | Están actualizados?.....  |    |    | MAYOR   |
| 12.12 | <p><b>Cuenta con material de consulta para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Primeros auxilios y emergencia toxicológicas</b>.....</li> <li>- <b>Listado actualizado de alternativas farmacéuticas de Medicamentos elaborados por la DIGEMID</b>.....</li> <li>- <b>Otros</b>.....</li> </ul>  |    |    | MAYOR   |



| ASUNTO  | SI | NO | OBSERV.     |
|---|----|----|-------------|
| 12.13 <i>Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?.....</i>  |    |    | MENOR       |
| 12.14 ¿Se da al paciente instrucciones sobre?<br>- Manera de administrarse el medicamento.....<br>- Manejo de las formas farmacéuticas.....<br>- Formas de conservación del medicamento.....  |    |    | MAYOR       |
| 12.15 <i>Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?.....</i>  |    |    | MENOR       |
| 12.16 Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta:<br>- Nombre del alternativo dispensado.....<br>- Nombre del laboratorio fabricante.....<br>- Fecha de Dispensación.....<br>- Firma del dispensador.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.17 <i>El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público? .....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 12.18 Tiene horario de trabajo.<br>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:<br>- Concentración del principio activo.....<br>- Via de administración.....<br>- Fecha de vencimiento.....<br>- Número de Lote.....  |    |    | MAYOR       |
| 12.24 Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blíster o folios, conservan el final del expendio 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:<br>- Número del Producto.....<br>- Número del Registro Sanitario.....<br>- Nombre del laboratorio o empresa fabricante.....<br>- Número de Lote.....<br>- Cantidad de Envases.....<br>- Número de unidades de envase cuando corresponda ..... |    |    | MENOR       |





| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |  | CODIGO                  |        |          |                  |
|---|--|-------------------------|--------|----------|------------------|
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR LAS OFICINAS FARMACEUTICAS, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES</b> |  | PR.DIRISLE.DMID.03-PM04 |        |          |                  |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.   |                         |        |          |                  |
| <b>OBJETIVO</b>   | Otorgar la Autorización sanitaria de las modificaciones o ampliaciones de la información declaradas por las oficinas farmacéuticas, farmacia de los establecimientos de salud y botiquines.  |                         |        |          |                  |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul>   |                         |        |          |                  |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> </ul> |                         |        |          |                  |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>  |                         |        |          |                  |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b>   | Según el Procedimiento N° 191 del TUPA, se considera 10 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.  |                         |        |          |                  |
| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS   |  |                         |        |          |                  |
| Nº  | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
| 1   | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:  | -                       | -      | Usuario  | -                |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
|    | Si lo hace vía Pagina Web de la DIRIS LE: busca los formatos del tramite que desea realizar.  |          |         |   |                          |
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



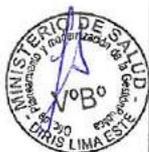
| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la OASEF.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de OASEF para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N°, teléfono, horario de labor.</p> <p>Revisa que el expediente tenga todos los requisitos señalados en el procedimiento solicitado.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UC / UF               |
|----|---|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>Verifico que el trámite a realizar (cambio, modificación o ampliación de la información declarada), esté debidamente señalado en el formato, solicitud declaración jurada, los cuales pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Modificación de nombre comercial</li> <li>b. Modificación de la Dirección del Establecimiento.</li> <li>c. Modificación de clase del establecimiento.</li> <li>d. Modificación o ampliación de representante legal.</li> <li>e. Modificación o ampliación de horario de labor de director técnico.</li> <li>f. Modificación de razón social.</li> </ul> <p>Verifica que consigne la clasificación del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y con los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que los datos consignados en el formato que son motivo de la solicitud, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS.</p> <p><b><u>En el Caso de Modificación de Información Declarada, para Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimiento de Salud, Botiquín</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Modificación de nombre comercial</li> <li>b. Modificación o de razón social</li> <li>c. Modificación de horario de labor del director técnico</li> <li>d. Modificación de representante legal</li> </ul> <p>Verifica que este consignado en el formato, la nueva información motivo de la solicitud, el cual debe ser congruente con lo registrado en la ficha RUC del establecimiento farmacéutico, cuando corresponda.</p> <p>Cuando se trate de modificación de nombre comercial o razón social, verifica que no utilicen como nombre</p> | -        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>comercial o razón social una clasificación que no le corresponde, según lo establecido en el Art. 4° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA.</p> <p>Cuando se trate de modificación de horario de labor del director técnico, verifica que no tengan cruce de horario con la dirección técnica de otros establecimientos farmacéuticos. Asimismo, verificar que sea congruente con el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Cuando se trate de modificación de representante legal, verifica que este consignado en el numeral respectivo del formato, el nombre del representante legal que cesa y del que asumirá el cargo, y el que suscribe el formato solicitud – Declaración Jurada, puede ser el autorizado a la fecha de presentación del expediente o el que asumirá dicho cargo.</p> <p>Verifica la copia del documento que sustente el cambio (SUNAT, SUNARP, Municipalidad, etc.), cuando corresponda.</p> <p><b><u>En el Caso de Ampliación de representante legal:</u></b></p> <p>Verifica que este consignado en el numeral del formato respectivamente, el (los) nombre(s) del (los) representante(s) legal(es) a ampliar o que asumirán dicho cargo.</p> <p>Verifica que el formato solicitud – Declaración Jurada, a la fecha de presentación del expediente, debe estar suscrita por el representante legal autorizado o el nuevo que asumirá dicho cargo y el director técnico autorizado.</p> <p>Verifica que el formato A3, solicitud declaración jurada, esté debidamente suscrita por el Representante legal y</p> | -        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|--------------------------|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>Director Técnico autorizados por esta Dirección y que contenga el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Verifica que consigne la dirección donde se notificara los actos administrativos, así como el distrito, teléfono y email.</p> <p>Verifica que consigne el número de constancia de pago y día de pago.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b><u>Si es Conforme:</u></b> Procede lo solicitado.</p> <p><b><u>Si No es Conforme:</u></b> Indica observaciones al usuario. Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> | -                        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 14 | <p>El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.</p>  | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | <p>Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.</p>  | -                        | 1 hora   | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | <p>El evaluador deriva el expediente y la Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.</p>  | -                        | 30 min.  | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 17 | <p>Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.</p>   | -                        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 18 | <p>Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.</p>  | -                        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|-----------|--------------------------|--------------------------------|
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.<br/>Si el Usuario:</p> <p><b><u>Subsana las Observaciones:</u></b><br/>Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b><u>Si No subsana Observaciones:</u></b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                              |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 27 | <p><b><u>Si el expediente es reingresado:</u></b> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><b><u>Si subsana observación:</u></b> Continúa con la evaluación.</p> <p><b><u>Si No subsana observación:</u></b> Se deniega el procedimiento.</p>  | -        | 24 horas  | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO  | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|---|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> | <p>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p> | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 29 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.</p>   | -   | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 30 | <p>Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -   | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 31 | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución según numeración del STD y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta el Oficio de Notificación de la Resolución Directoral.</p>  | Proyecto de Notificación  | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |



| Nº                   | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF                |
|----------------------|--|----------|---------|--------------------------|---------------------------------|
| 32                   | Recibe el Oficio y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br><br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID                            |
| 33                   | Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br><br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación. | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                            |
| 34                   | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador              |
| 35                   | Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.  | -        | -       | Usuario                  | -                               |
| 36                   | Deriva el cargo la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.   | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador              |
| 37                   | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a en Computación de la OASEF.   | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                            |
| 38                   | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.   | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF /<br>Registrador |
| 39                   | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br><br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos   | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador  |
| 40                   | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br><br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.   | -        | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo      |
| <b>OTROS</b>         |  |          |         |                          |                                 |
| <b>REGISTROS :</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Trámite Documentario.</li> </ul>  |          |         |                          |                                 |
| <b>ANEXOS :</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujograma.</li> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Acta de Inspección</li> </ul>  |          |         |                          |                                 |
| <b>DEFINICIONES:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antecedente:</b> Consolidado de expedientes y documentos generados correspondiente a un establecimiento farmacéuticos, archivados cronológicamente (acervo</li> </ul>                  |          |         |                          |                                 |

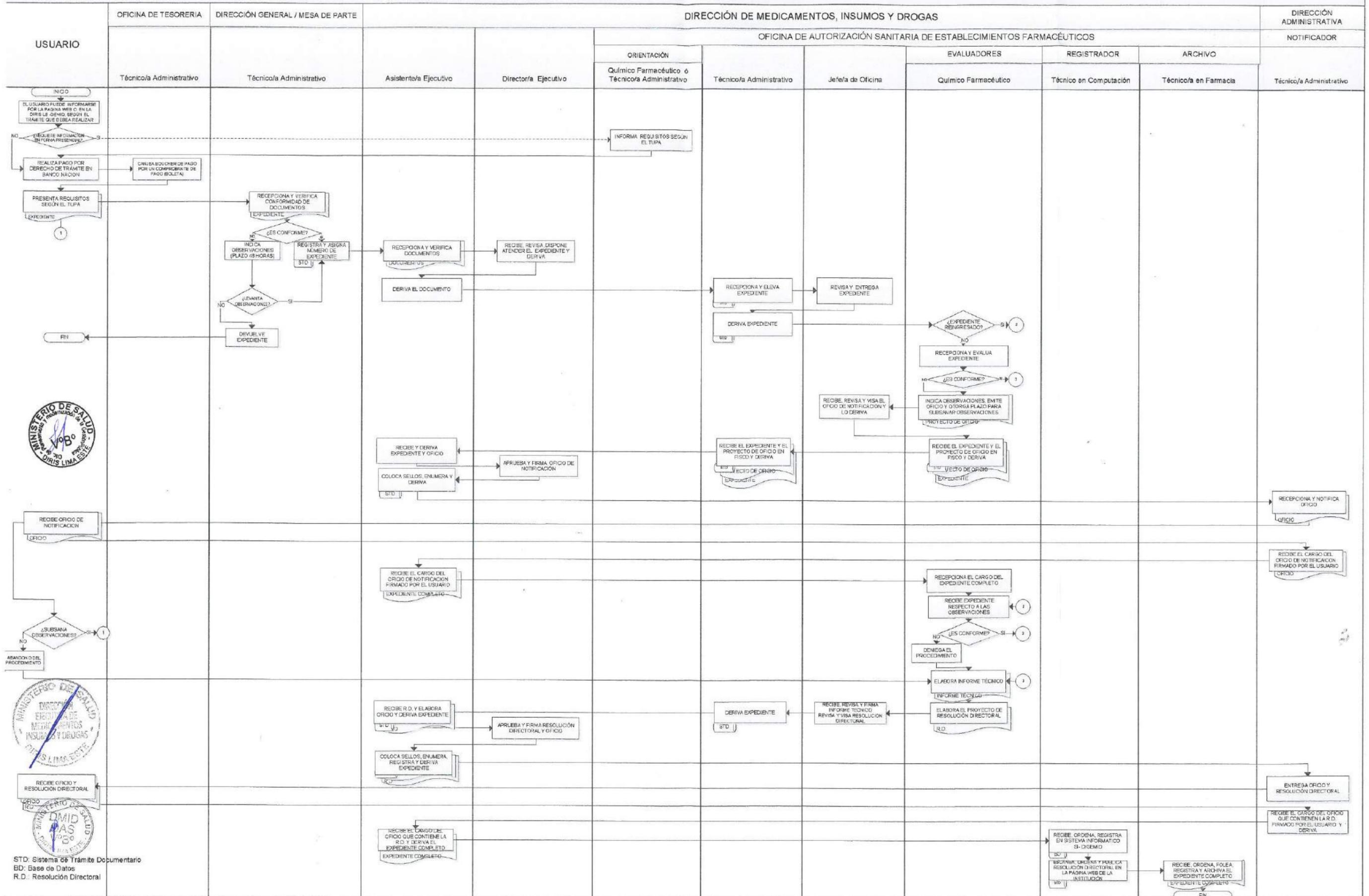


documentario del Establecimiento Farmacéutico).

- **Ampliación:** Cuando se aumenta una o más áreas al establecimiento farmacéutico, del área total declarada y autorizada.
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o dispositivo en la dosis y cantidad correcta, según corresponda con información clara sobre su uso administración, seguridad y conservación.
- **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.
- **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Expediente:** Conjunto de Documentos que forma parte de los requisitos establecidos en el TUPA, para obtener una autorización Sanitaria.
- **Farmacia o Botica:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
- **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, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico en su registro sanitario.
- **Modificación:** Cuando se realiza la redistribución de las áreas internas, manteniendo el área total declarada y autorizada.



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES



STD: Sistema de Trámite Documentario  
 BD: Base de Datos  
 R.D.: Resolución Directoral

Nº DE EXPEDIENTE:

FECHA:

| FORMATO A-3   |                          |
|---|--------------------------|
| Solicitud - Declaración Jurada  |                          |
| AUTORIZACION SANITARIA DE:  |                          |
| a) MODIFICACION DE NOMBRE COMERCIAL                                   | <input type="checkbox"/> |
| b) MODIFICACION DE LA DISTRIBUCION DEL ESTABLECIMIENTO                | <input type="checkbox"/> |
| c) MODIFICACION DE CLASE DEL ESTABLECIMIENTO                          | <input type="checkbox"/> |
| d) MODIFICACION O AMPLIACION DEL REPRESENTANTE LEGAL                  | <input type="checkbox"/> |
| e) MODIFICACION O AMPLIACION DE HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TECNICO | <input type="checkbox"/> |
| f) OTROS  | <input type="checkbox"/> |

| INFORMACION DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO  |   |
|---|---|
| 1. CLASE:   | BOTICA <input type="checkbox"/> FARMACIA <input type="checkbox"/> FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/><br>FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/> |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:  | <input type="text"/>  |
|   | (Segun RUC)   |
| 3. RAZON SOCIAL:  | <input type="text"/>  |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:   | <input type="text"/>  |
| 5. DISTRITO:  | <input type="text"/>  |
| 6. PROVINCIA:   | <input type="text"/>  |
| 7. CALLE: (Av, Jr, Carr)  | <input type="text"/>  |
| 7a URB / AA, HH:  | <input type="text"/>  |
| 8. NÚMERO   | <input type="text"/>  |
| 9. INTERIOR   | <input type="text"/>  |
| 10. MANZANA   | <input type="text"/>  |
| 11. LOTE  | <input type="text"/>  |
| 12. DOMICILIO FISCAL  | <input type="text"/>  |
| 13. HORARIO DE ATENCION AL PÚBLICO  |   |
| Marcar con X los días   | Especificar las Horas (De... A...)  |
| <input type="checkbox"/> LUNES<br><input type="checkbox"/> MARTES<br><input type="checkbox"/> MIÉRCOLES<br><input type="checkbox"/> JUEVES  | <input type="checkbox"/> VIERNES<br><input type="checkbox"/> SABADO<br><input type="checkbox"/> DOMINGO   |
| 14. CORREO ELECTRONICO DEL EEF  | <input type="text"/>  |
| 15. TELEFONO  | <input type="text"/>  |
| INFORMACION DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL   |   |
| 16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL   |   |
| APELLIDOS:  | <input type="text"/>  |
| NOMBRES:  | <input type="text"/>  |
| 17. CORREO ELECTRONICO  | <input type="text"/>  |
| 18. TELEFONO  | <input type="text"/>  |
| INFORMACION DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO   |   |
| De acuerdo al Art 31 del D.S. N° 094-2011, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (Nota debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12 del presente Reglamento, por lo que deberá llenar los datos declarados del Cuadro Farmacéutico Director Técnico y Químico Farmacéutico y asociados que permanecen en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico se manejan Drogas). |   |
| 19. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACEUTICO.  |   |
| APELLIDOS:  | <input type="text"/>  |
| NOMBRES:  | <input type="text"/>  |
| C.Q.F.P. N°:  | <input type="text"/> email <input type="text"/> DNI <input type="text"/> TF: <input type="text"/>   |
| 20. HORARIO DE LABOR  |   |
| Marcar con X los días   | Especificar las Horas (De... A...)  |
| <input type="checkbox"/> LUNES<br><input type="checkbox"/> MARTES<br><input type="checkbox"/> MIÉRCOLES<br><input type="checkbox"/> JUEVES  | <input type="checkbox"/> VIERNES<br><input type="checkbox"/> SABADO<br><input type="checkbox"/> DOMINGO   |



80

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| 21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:  | SI <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>           |
|   |                             | ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>         |
|   | NO <input type="checkbox"/> |   |
| 22. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:   | SI <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/> |
|   | NO <input type="checkbox"/> |   |
| 23. DATOS ANTERIORES (SOLO LLENE EL DATO ANTERIOR QUE SE ENCONTRABA REGISTRADOS)  |                             |   |
| REPRESENTANTE LEGAL ANTERIOR:   | <input type="text"/>        |   |
| NOMBRE COMERCIAL ANTERIOR:  | <input type="text"/>        |   |
| CLASE ANTERIOR:   | <input type="text"/>        |   |
| DIRECCIÓN ANTERIOR:   | <input type="text"/>        | DISTRITO <input type="text"/>                   |
| HORARIO ANTERIOR DEL DIRECTOR TÉCNICO:  | <input type="text"/>        |   |
| OTROS:  | <input type="text"/>        |   |
| 24. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS  |                             |   |
| <input type="text"/>  |                             |   |
| DISTRITO:   | <input type="text"/>        | TELÉFONO: <input type="text"/>                  |
| email:  | <input type="text"/>        |   |
| 25. N° DE CONSTANCIA DE PAGO:   | <input type="text"/>        | 26. DÍA DE PAGO: <input type="text"/>           |
| 27. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 191 DEL TUPA/MINSA)  |                             |   |
| 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2. Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.   |                             |   |
| Nota: En el caso de cambio de horario de atención del establecimiento, el interesado deberá comunicarlo según lo establecido en el Artículo 32° del Reglamento de Establecimiento Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2014-SA  |                             |   |
| LEGAL DUEÑO O SU SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL DE IDENTIDAD MÉRITO Y CON BUENA FE BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSIDERADO EN EL ART. 1º INCISO 1.7. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN FISCAL, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIEDAD DE ESTA DECLARACIÓN CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL. |                             |   |
| <hr/> Sello y firma del Director Técnico  |                             |   |
| <hr/> Sello y firma del Propietario o Representante Legal   |                             |   |
| <hr/> Sello del Establecimiento Farmacéutico  |                             |   |
| TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.  |                             |   |



| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   | CODIGO                  |        |          |                  |
|---|---|-------------------------|--------|----------|------------------|
| CIERRE DEFINITIVO DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIENTOS DE SALUD Y BOTIQUIN. |   | PR.DIRISLE.DMID.04-PM04 |        |          |                  |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.  |                         |        |          |                  |
| <b>OBJETIVO</b>   | Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria de cierre definitivo previa verificación del cumplimiento de los requisitos señalados en el TUPA.  |                         |        |          |                  |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul>  |                         |        |          |                  |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General Art. 37°, 42°, 47° y 51°.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> </ul> |                         |        |          |                  |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>   |                         |        |          |                  |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b>   | Según el Procedimiento N° 192 del TUPA, se considera 10 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.   |                         |        |          |                  |
| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS   |   |                         |        |          |                  |
| Nº  | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
| 1   | <p>El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:</p> <p><b>Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE:</b> busca los formatos del trámite que desea realizar.</p>   | -                       | -      | Usuario  | -                |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.  | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.  | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|--------------------------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>           Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N° y teléfono, comercialización de productos controlados sujetos a presentación de balance, comercialización de productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica que se adjunte la declaración jurada de no existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según corresponda.</p> <p>Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico cuando corresponda, asimismo la firma y sello del propietario o representante legal así como el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>En caso que el establecimiento farmacéutico comercialice productos controlados sujetos a la presentación de balance, se solicitará la devolución de los mismos.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b><u>Si es Conforme:</u></b> Procede lo solicitado.</p> <p><b><u>Si No es Conforme:</u></b> Indica observaciones al usuario.</p> | -                        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 14 | <p>El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.</p>  | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | <p>Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.</p>  | -                        | 1 hora   | Jefe/a de Oficina       | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | <p>El evaluador deriva el expediente y el proyecto de oficio en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.</p>  | -                        | 30 min.  | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UG / UF        |
|----|--|----------|-----------|--------------------------|-------------------------|
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF              |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                    |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador         |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.<br/>Si el Usuario:</p> <p><b><u>Subsana las Observaciones:</u></b><br/>Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b><u>Si No subsana Observaciones:</u></b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                       |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador         |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF              |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/OASEF/ Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR                    | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--|----------|-----------------------------|--------------------------------|
| 27 | <p><u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><u>Si subsana observación:</u> Continúa con la evaluación</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.</p>  | -  | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> | Informe<br>Técnico<br><br>Proyecto<br>de<br>Resolución<br>Directoral | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 29 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.</p>   | -  | 30 min.  | Jefe/a de<br>Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 30 | <p>Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -  | 30 min.  | Técnico/a<br>Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                 | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|--------------------------|---------|--------------------------|--------------------------------|
| 31 | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución según numeración del STF y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.</p> | Proyecto de Notificación | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 32 | <p>Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.</p> <p>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -                        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 33 | <p>Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.</p> <p>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.</p>   | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 34 | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 35 | Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.   | -                        | -       | Usuario                  | -                              |
| 36 | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 37 | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.  | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 38 | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.  | -                        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 39 | <p>Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.</p> <p>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.</p>  | -                        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO | EJECUTOR              | ORGANO / UO / UF           |
|----|---|----------|--------|-----------------------|----------------------------|
| 40 | <p>Recibe el expediente a través del STD y en físico.</p> <p>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.</p> | -        | 1 hora | Técnico/a en Farmacia | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo |

**OTROS**

**REGISTROS :**

- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.

**ANEXOS :**

- Flujograma.
- Formato – Solicitud.
- Acta de Inspección

**DEFINICIONES:**

- **DEMID:** Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- **OASEF:** Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos
- **OASEF:** Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos
- **Antecedente:** Consolidado de expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un establecimiento farmacéutico (acervo documentario de un establecimiento farmacéutico)
- **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.
- **Cierre temporal:** Cierre en forma temporal del establecimiento farmacéutico, por un período determinado, a solicitud del interesado.
- **Cierre Definitivo.** - Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento a solicitud del interesado o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias señaladas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.
- **Establecimiento Farmacéutico.** - Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Farmacia o Botica.** - Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
- **Farmacia de los Establecimientos de Salud:** Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del

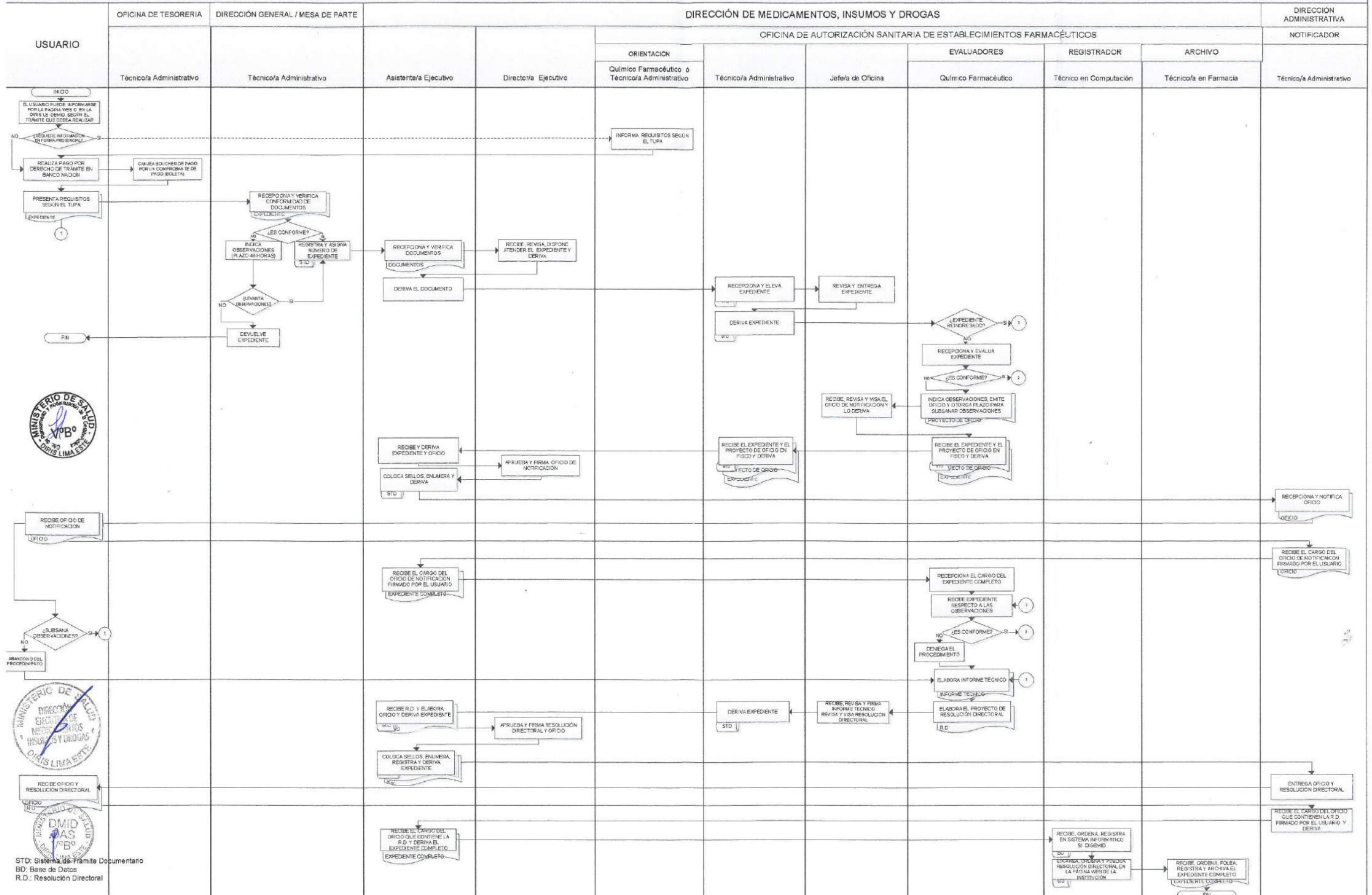


|  |  |                   |
|--|--|-------------------|
|  Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO)<br/>DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y<br/>DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS<br/>EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS<br/>ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</b> | Código: M-02      |
|  |  | Versión: 01       |
|  |  | Página: 77 de 147 |

|  |  |
|--|--|
|  | establecimiento de salud. incluye entre otros a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, ESSALUD, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú. |
|--|--|



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: CIERRE DEFINITIVO DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUIN





|  |
|--|
| <b>FORMATO A-4</b><br>Solicitud - Declaración Jurada |
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:</b>                    |
| a) CIERRE TEMPORAL <input type="checkbox"/>          |
| b) CIERRE DEFINITIVO <input type="checkbox"/>        |

N DE EXPEDIENTE:

FECHA:

|  |  |                                   |   |
|--|--|-----------------------------------|---|
| <b>INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO</b>  |  |                                   |   |
| 1. CLASE:  | BOTICA <input type="checkbox"/>                                | FARMACIA <input type="checkbox"/> | FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> |
|  | FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/> |                                   |   |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:   | <input type="text"/><br>(Segun RUC)                            |                                   |   |
| 3. RAZON SOCIAL:   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:  | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 5. PERIODO DEL CIERRE TEMPORAL   | <input type="text"/><br>(Días)                                 |                                   |   |
| <small>(Será efectivo a partir de notificada la Autorización de Cierre temporal, por el tiempo o plazo solicitado y hasta un máximo de 12 meses, durante el cual no puede realizar actividad de comercialización, dispensación, almacenamiento y/o distribución)<br/>En el 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 de conformidad al Art. 23° del D.S N° 014-2011 SA.</small> |  |                                   |   |
| 6. DISTRITO:   | <input type="text"/>   | 7. PROVINCIA:                     | <input type="text"/>                            |
| 8. CALLE: (Av, Jr, Carr)   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| Ba URB. AA.HH.   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 9. NÚMERO  | <input type="text"/>   | 10. INTERIOR                      | <input type="text"/>                            |
|  |  | 11. MANZANA                       | <input type="text"/>                            |
|  |  | 12. LOTE                          | <input type="text"/>                            |
| 13. DOMICILIO FISCAL   | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 14. CORREO ELECTRONICO DEL EEFF  | <input type="text"/>   | 15. TELEFONO                      | <input type="text"/>                            |
| <b>INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</b>   |  |                                   |   |
| 16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  |  |                                   |   |
| APELLIDOS  | <input type="text"/>   | NOMBRES                           | <input type="text"/>                            |
| 17. CORREO ELECTRONICO   | <input type="text"/>   | 18. TELEFONO                      | <input type="text"/>                            |
| <b>INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO</b>   |  |                                   |   |
| 19. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO CUANDO CORRESPONDA   |  |                                   |   |
| APELLIDOS:   | <input type="text"/>   | NOMBRES:                          | <input type="text"/>                            |
| C.O.F.P. N°:   | <input type="text"/>   | DNI                               | <input type="text"/>                            |
|  | email <input type="text"/>                                     | TF:                               | <input type="text"/>                            |
| 20. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:   | SI <input type="checkbox"/>                                    | PSICOTROPICO                      | <input type="checkbox"/>                        |
|  | NO <input type="checkbox"/>                                    | ESTUPEFACIENTE                    | <input type="checkbox"/>                        |
| 21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:  | SI <input type="checkbox"/>                                    | PSICOTROPICO LISTA IVB            | <input type="checkbox"/>                        |
|  | NO <input type="checkbox"/>                                    |                                   |   |



68  
66

22. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS

DISTRITO:  TELEFONO:   
 email:   
 23. N° DE CONSTANCIA DE PAGO  24. DÍA DE PAGO

25. REQUISITOS CIERRE DEFINITIVO (PROCEDIMIENTO N° 192 DEL TUPA/MINSA)

- Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.
- Declaración jurada de no existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

26. REQUISITOS CIERRE TEMPORAL (PROCEDIMIENTO N° 193 DEL TUPA/MINSA)

- Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato
- Para el 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, de conformidad al Art. 23° del D.S N° 014-2011 SA

Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursoras o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el reglamento de Estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización.

LO JURAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE AGREDE A MI DIGNO Y BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD, CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASI MISMO CONOCER LAS CONSECUENCIAS DE ORDEN PEDIANTRIO ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACION, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

\_\_\_\_\_  
 Firma y Sello del Director Técnico

\_\_\_\_\_  
 Firma y Sello del Propietario o Representante Legal

\_\_\_\_\_  
 Sello del Establecimiento Farmacéutico

TODA VARIACION O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERA SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.



| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO   |  | CODIGO                  |        |          |                  |
|--|--|-------------------------|--------|----------|------------------|
| CIERRE TEMPORAL DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN |  | PR.DIRISLE.DMID.05-PM04 |        |          |                  |
| <b>PROCESO</b>   | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.   |                         |        |          |                  |
| <b>OBJETIVO</b>  | Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria de cierre temporal de Botica, farmacia, farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquín previa verificación del cumplimiento de los requisitos señalados en el TUPA.  |                         |        |          |                  |
| <b>ALCANCE</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul>   |                         |        |          |                  |
| <b>MARCO LEGAL</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> </ul> |                         |        |          |                  |
| <b>RESPONSABLES</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>  |                         |        |          |                  |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b>  | Según el Procedimiento N° 193 del TUPA, se considera 10 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.  |                         |        |          |                  |
| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS  |  |                         |        |          |                  |
| Nº   | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
| 1  | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:  | -                       | -      | Usuario  | -                |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
|    | Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.  |          |         |   |                          |
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF |
|----|--|----------|---------|--------------------------|------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Tramite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.  | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID             |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora  | Director/a Ejecutivo     | DMID             |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.   | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID             |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF   |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min. | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF   |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF   |
|    | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>           Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>           Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>           Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N° y teléfono,</p> |          |         |                          |                  |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR             | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--------------------------|----------|----------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>comercialización de productos controlados sujetos a presentación de balance, comercialización de productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica que el tiempo o plazo consignado para al cierre temporal sea mayor a 7 días calendario hasta por un periodo máximo de 12 meses.</p> <p>Para el 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.</p> <p>Verificar que el formato tenga la firma del Director Técnico cuando corresponda, asimismo la firma y sello del propietario o representante legal así como el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Procede lo solicitado.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Indica observaciones al usuario.</p> | -                        | 24 horas | Químico Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 14 | <p>El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.</p>   | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | <p>Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.</p>   | -                        | 1 hora   | Jefe/a de Oficina    | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | <p>El evaluador deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo</p>  |                          | 30 min.  | Químico Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF        |
|----|--|----------|-----------|--------------------------|-------------------------|
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF              |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                    |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador         |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.<br/>Si el Usuario:</p> <p><b><u>Subsana las Observaciones:</u></b><br/>Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b><u>Si No subsana Observaciones:</u></b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                       |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador         |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                    |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF              |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/OASEF/ Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR                    | ORGANO / UO / UF                |
|----|--|--|----------|-----------------------------|---------------------------------|
| 27 | <p><u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas</p> <p><u>Si subsana observación:</u> Continúa con la evaluación.</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.</p>  | -  | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF /<br>Evaluadores |
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> | Informe<br>Técnico<br><br>Proyecto<br>de<br>Resolución<br>Directoral | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF /<br>Evaluadores |
| 29 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.</p>   | -  | 30 min.  | Jefe/a de<br>Oficina        | DMID/<br>OASEF                  |
| 30 | <p>Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -  | 30 min.  | Técnico/a<br>Administrativo | DMID/<br>OASEF                  |
|    | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p>  |  |          |                             |                                 |



| Nº           | ACTIVIDAD  | PRODUCTO           | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|--------------|--|--------------------|---------|--------------------------|--------------------------------|
| 31           | Enumera la Resolución según numeración del STF y en físico.<br>Coloca sellos a los documentos emitidos.<br><br>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.   | Proyecto de Oficio | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 32           | Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br><br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.  | -                  | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 33           | Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br><br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo de la Notificación.       | -                  | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 34           | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.  | -                  | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 35           | Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.  | -                  | -       | Usuario                  | -                              |
| 36           | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.  | -                  | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 37           | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. | -                  | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 38           | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID..  | -                  | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 39           | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br><br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos   | -                  | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 40           | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br><br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD  | -                  | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo     |
| <b>OTROS</b> |  |                    |         |                          |                                |



|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>REGISTROS :</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Trámite Documentario.</li> </ul>   |
| <b>ANEXOS :</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujograma.</li> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Acta de Inspección</li> </ul>   |
| <b>DEFINICIONES:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>OASEF:</b> Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• <b>Antecedente:</b> Consolidado de expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un establecimiento farmacéutico (acervo documentario de un establecimiento farmacéutico)</li> <li>• <b>Director Técnico:</b> 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.</li> <li>• <b>Cierre temporal:</b> Cierre en forma temporal del establecimiento farmacéutico, por un período determinado, a solicitud del interesado.</li> <li>• <b>Cierre Definitivo.</b> - Cierre en forma definitiva de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento a solicitud del interesado o por incurrir en omisiones, hechos o conductas contrarias a las disposiciones legales o sanitarias señaladas en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.</li> <li>• <b>Establecimiento Farmacéutico.</b> - Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.</li> <li>• <b>Farmacia o Botica.</b> - Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.</li> <li>• <b>Farmacia de los Establecimientos de Salud:</b> Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, ESSALUD, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.</li> </ul> |







|  |
|--|
| <b>FORMATO A-4</b><br>Solicitud - Declaración Jurada |
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:</b>                    |
| a) CIERRE TEMPORAL <input type="checkbox"/>          |
| b) CIERRE DEFINITIVO <input type="checkbox"/>        |

N DE EXPEDIENTE:

FECHA:

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>  |  |   |   |
| 1. CLASE:  | BOTICA <input type="checkbox"/>                                | FARMACIA <input type="checkbox"/>               | FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> |
|  | FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/> |   |   |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:   | <input type="text"/>   |   |   |
|  | <small>(Segun RUC)</small>                                     |   |   |
| 3. RAZON SOCIAL:   | <input type="text"/>   |   |   |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:  | <input type="text"/>   |   |   |
| 5. PERIODO DEL CIERRE TEMPORAL   | <input type="text"/>   |   |   |
|  | <small>(Dias)</small>  |   |   |
| <small>(Será efectivo a partir de notificada la Autorización de Cierre temporal, por el tiempo o plazo solicitado y hasta un máximo de 12 meses, durante el cual no puede realizar actividad de comercialización, dispensación, almacenamiento y/o distribución)</small>   |  |   |   |
| <small>En el caso de que el cierre temporal sea 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 de conformidad al Art 23° del D S N° 014-2011 SA.</small> |  |   |   |
| 6. DISTRITO:   | <input type="text"/>   | 7. PROVINCIA:                                   | <input type="text"/>                            |
| 8. CALLE: (Av, Jr, Carr)   | <input type="text"/>   |   |   |
| 8a URB / AA.HH:  | <input type="text"/>   |   |   |
| 9. NÚMERO  | <input type="text"/>   | 10. INTERIOR                                    | <input type="text"/>                            |
|  |  | 11. MANZANA                                     | <input type="text"/>                            |
|  |  | 12. LOTE  | <input type="text"/>                            |
| 13. DOMICILIO FISCAL   | <input type="text"/>   |   |   |
| 14. CORREO ELECTRONICO DEL EEFF  | <input type="text"/>   | 15. TELEFONO                                    | <input type="text"/>                            |
| <b>INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL</b>   |  |   |   |
| 16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  |  |   |   |
| APELLIDOS  | <input type="text"/>   | NOMBRES   | <input type="text"/>                            |
| 17. CORREO ELECTRONICO   | <input type="text"/>   | 18. TELEFONO                                    | <input type="text"/>                            |
| <b>INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO</b>   |  |   |   |
| 19. DIRECTOR TECNICO - QUIMICO FARMACÉUTICO CUANDO CORRESPONDA   |  |   |   |
| APELLIDOS:   | <input type="text"/>   | NOMBRES:  | <input type="text"/>                            |
| C.Q.F.P. N°:   | <input type="text"/>   | email   | <input type="text"/>                            |
|  |  | DNI   | <input type="text"/>                            |
|  |  | TF:   | <input type="text"/>                            |
| 20. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:   | SI <input type="checkbox"/>                                    | PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>           | ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>         |
|  | NO <input type="checkbox"/>                                    |   |   |
| 21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:  | SI <input type="checkbox"/>                                    | PSICOTROPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/> |   |
|  | NO <input type="checkbox"/>                                    |   |   |



58  
56



|   |  |
|---|--|
| <b>22. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS</b><br><input type="text"/><br><b>DISTRITO:</b> <input type="text"/> <b>TELEFONO:</b> <input type="text"/><br><b>email</b> <input type="text"/><br><b>23. N° DE CONSTANCIA DE PAGO</b> <input type="text"/> <b>24. DÍA DE PAGO</b> <input type="text"/>   |  |
| <b>25. REQUISITOS CIERRE DEFINITIVO (PROCEDIMIENTO N° 192 DEL TUPA/MINSA)</b><br>1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2 Declaración jurada de no existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.   |  |
| <b>26. REQUISITOS CIERRE TEMPORAL (PROCEDIMIENTO N° 193 DEL TUPA/MINSA)</b><br>1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2 Para el 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, de conformidad al Art. 23° del D.S N° 014-2011 SA. |  |
| Nota: En el caso que el establecimiento tenga en existencia sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores o de los productos que las contiene, previamente deberá tramitar el procedimiento de: recepción, evaluación y custodia de sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización sanitaria. Artículo 56 del Decreto Supremo N° 023-2001 SA, que aprueba el reglamento de Estupefacientes, psicotrópicas y otras sustancias sujetas a fiscalización.  |  |
| LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL, QUE ACHIEVA MI DUEÑO Y CONJUGENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. 1º INCISO 1.7. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. FIRMARANDO AL MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN FOLCINARIO ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411º DEL CÓDIGO PENAL.  |  |
| _____<br>Firma y Sello del Director Técnico   | _____<br>Firma y Sello del Propietario o Representante Legal |
| _____<br>Sello del Establecimiento Farmacéutico   |  |
| TODA VARIACION O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERA SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  |  |



56  
55

|   |                         |
|---|-------------------------|
| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO            | CODIGO                  |
| AUTORIZACIÓN SANITARIA DE NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA | PR.DIRISLE.DMID.06-PM04 |

|                |  |
|----------------|--|
| <b>PROCESO</b> | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas. |
|----------------|--|

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>OBJETIVO</b> | Otorgar la Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica previa verificación del cumplimiento de las normas legales vigentes. |
|-----------------|---|

|                |  |
|----------------|--|
| <b>ALCANCE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul> |
|----------------|--|

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>MARCO LEGAL</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSa – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.</li> </ul> |
|--------------------|---|

|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>RESPONSABLES</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul> |
|---------------------|---|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b> | Según el Procedimiento N° 194 del TUPA, se considera 07 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo. |
|-----------------------------|---|

**DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
|----|---|----------|--------|----------|------------------|
| 1  | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea Realizar: | -        | -      | Usuario  | -                |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
|    | Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.  |          |         |   |                          |
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF           |
|----|---|----------|----------|--------------------------|----------------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                       |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                       |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                       |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, horario de atención al público, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo</p> | -        | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>electrónico, DNI N°, teléfono, horario de labor, comercialización de productos controlados sujetos a presentación de balance, comercialización de productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica que consigne la Dirección donde se notificará los actos administrativos, el N° de constancia de pago y el día de pago.</p> <p>Verifica la copia del cargo de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal de establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha de ser el caso.</p> <p>Cuando no se haya tramitado la renuncia del Director Técnico anterior en el SI-DIGEMID, verificara la Declaración Jurada del representante legal o propietario del establecimiento, indicando la fecha desde que no cuenta con dicho(s) profesional(es)</p> <p>Verifica que el horario de labor del profesional que asumirá el cargo sea congruente con el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID, página web de la DIGEMID y aplicativo INFORHUS que el Químico Farmacéutico no tenga cruce de horario con la Dirección Técnica, o cargo de Químico farmacéutico Asistente que podrían ejercer en otros establecimientos farmacéuticos.</p> <p><u>Para el caso del aplicativo INFORHUS:</u><br/>         Si al realizar la consulta en el aplicativo INFORHUS de la página web y el profesional Químico Farmacéutico se encuentra registrado en dicho aplicativo,</p> | -        | 12 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>se procederá a realizar la consulta a la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, vía correo electrónico, para la confirmación de dicha información por ser de su competencia.</p> <p>Si el administrado declara laborar en algún otro establecimiento farmacéutico y no evidencia cruce de horario de labor, no será necesario realizar la consulta a la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, continuando con la evaluación.</p> <p>Si la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos confirma que el profesional Q.F. se encuentra laborando en alguna entidad del Estado, se solicita al administrado que precise el horario de labor del Q.F. en la entidad del Estado.</p> <p>Si la Oficina de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, responde que el profesional Q.F. no labora actualmente en ninguna entidad del Estado, se continúa con la evaluación, no debiendo solicitar información adicional respecto al INFORHUS.</p> <p>Verifica en el SI-DIGEMID, si el establecimiento farmacéutico comercializa productos controlados sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica en el SI- DIGEMID, si el establecimiento farmacéutico comercializa productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica que el nombre y número de colegiatura del Director Técnico declarado en el formato sea congruente con la información que figura en el portal institucional de los colegios profesionales respectivos.</p> <p>Verificar que el formato tenga la firma del profesional que asumirá la Dirección técnica, la firma y sello del propietario o representante legal así como el sello</p> | -        | 12 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------------|
|    | <p>del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Procede lo solicitado.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Indica observaciones al usuario.</p> |                          |           |                          |                                |
| 14 | El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.  | Proyecto de Notificación | 1 hora    | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.  | -                        | 1 hora    | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | El evaluador deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.  |                          | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -                        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma el Oficio de Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -                        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><b>Subsana las Observaciones:</b> Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue</p>        | -                        | -         | Usuario                  |                                |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO  | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|---|----------|--------------------------|--------------------------------|
|    | <p>suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b>Si No subsana Observaciones:</b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p>   |   |          |                          |                                |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación del Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.  | -   | 1 hora   | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -   | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.  | -   | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -   | 30 min.  | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 27 | <p><b>Si el expediente es reingresado:</b> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><b>Si subsana observación:</b> Continúa con la evaluación.</p> <p><b>Si No subsana observación:</b> Se deniega el procedimiento.</p>   | -   | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de</p> | <p>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p> | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO           | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF   |
|----|---|--------------------|---------|--------------------------|--------------------|
|    | <p>desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p>  |                    |         |                          |                    |
| 29 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.</p>  | -                  | 30 min. | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF     |
| 30 | <p>Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>   | -                  | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF     |
| 31 | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución según numeración del STF y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.</p> | Proyecto de Oficio | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID               |
| 32 | <p>Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.</p> <p>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.</p>  | -                  | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID               |
| 33 | <p>Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.</p> <p>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.</p>   | -                  | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID               |
| 34 | <p>El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.</p>  | -                  | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador |
| 35 | <p>Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.</p>  | -                  | -       | Usuario                  | -                  |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|---------|--------------------------|--------------------------------|
| 36 | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 37 | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 38 | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID  | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 39 | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en Farmacia de Archivos.  | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 40 | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.   | -        | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo     |

**OTROS**

**REGISTROS :**

- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.

**ANEXOS :**

- Flujoograma.
- Formato – Solicitud.
- Acta de Inspección

**DEFINICIONES:**

- **Antecedente:** Consolidado de expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un establecimiento farmacéutico (acervo documentario de un establecimiento farmacéutico)
- **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.
- **Dispensación:** Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, días positivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la prestación de una receta elaborada por un profesional autorizado.  
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 dispositivos.
- **Establecimiento Farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control

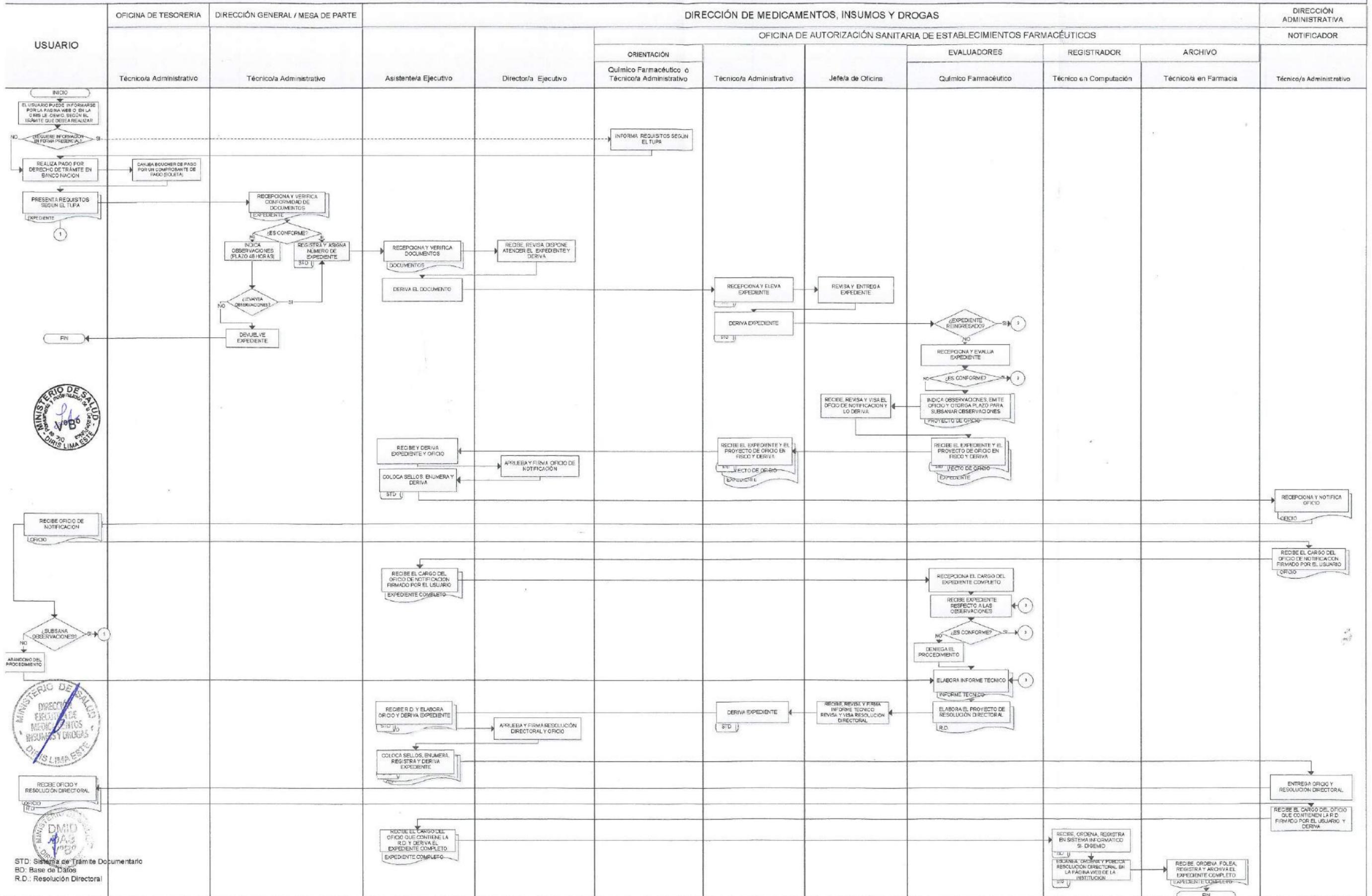


de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

- **Expediente.-** Conjunto de documentos administrativos que forma parte de la solicitud de un procedimiento establecido en el TUPA, para obtener una autorización sanitaria.
- **Farmacia o Botica:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
- **Farmacia de los Establecimientos de Salud:** Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, Essalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: AUTORIZACIÓN SANITARIA DE NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA



**FORMATO A-5**

Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

**AUTORIZACION SANITARIA DE:**

NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

1. CLASE: BOTICA  FARMACIA  FARMACIA ESPECIALIZADA   
 FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

2. NOMBRE COMERCIAL: \_\_\_\_\_  
 (Segun RUC)

3. RAZON SOCIAL: \_\_\_\_\_

4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: \_\_\_\_\_

5. DISTRITO: \_\_\_\_\_ 6. PROVINCIA: \_\_\_\_\_

7. CALLE: (Av, Jr, Carr) \_\_\_\_\_  
 7a URB. AA HH: \_\_\_\_\_

8. NÚMERO \_\_\_\_\_ 9. INTERIOR \_\_\_\_\_ 10. MANZANA \_\_\_\_\_ 11. LOTE \_\_\_\_\_

12. DOMICILIO FISCAL \_\_\_\_\_

13. HORARIO DE ATENCION AL PUBLICO  
 Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |

14. CORREO ELECTRONICO DEL EEF \_\_\_\_\_ 15. TELEFONO \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  
 APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_

17. CORREO ELECTRONICO \_\_\_\_\_ 18. TELEFONO \_\_\_\_\_

**INFORMACIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO QUE ASUMIRA EL CARGO**

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." "Seo debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deben cumplir con los requisitos del Artículo 12 del 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.

19. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO  
 APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_  
 C.O.F.P. N°: \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

20. HORARIO DE LABOR  
 Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |       |                                  |       |       |
|------------------------------------|-------|-------|----------------------------------|-------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ | _____ |                                  |       |       |



49



|  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| 21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACION DE BALANCE:   | SI <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>                        |
|  | NO <input type="checkbox"/> | ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>                      |
| 22. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACION DE BALANCE:  | SI <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/>              |
|  | NO <input type="checkbox"/> |  |
| 23. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS   |                             |  |
| <input type="text"/><br>DISTRITO: <input type="text"/> TELEFONO: <input type="text"/><br>email: <input type="text"/>   |                             |  |
| 24. N° DE CONSTANCIA DE PAGO   | <input type="text"/>        | 25. DIA DE PAGO <input type="text"/>                         |
| 26. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 194 DEL TUPA-MINSA)   |                             |  |
| 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2. Copia del cargo de la remisión de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento anterior o declaración jurada del representante legal del establecimiento indicando que no cuenta con Director Técnico, indicando la fecha de ser el caso.   |                             |  |
| <small>EL CUAL DECLARO EN SUBSTITUCION DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI ENERO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUMIION DE VERDAD CONSAGRADO EN EL ART. 19 DEL TITULO 1 DE LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASI MISMA CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIEDAD DE ESTA DECLARACION, CONFORME REGULA EL ART. 41° DEL CODIGO PENAL.</small> |                             |  |
| _____<br>Sello y firma del Director Técnico  |                             | _____<br>Sello y firma del Propietario o Representante Legal |
| _____<br>Sello del Establecimiento Farmacéutico  |                             |  |
| <small>TODA VARIACION O CAMBIO QUE SE DESERE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERA SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.</small>  |                             |  |



| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |   | CODIGO                  |        |          |                  |
|---|---|-------------------------|--------|----------|------------------|
| <b>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS<br/>OFICINAS FARMACEUTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE<br/>SALUD Y BOTIQUINES</b> |   | PR.DIRISLE.DMID.07-PM04 |        |          |                  |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.  |                         |        |          |                  |
| <b>OBJETIVO</b>   | Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria de Renuncia de Dirección técnica de las Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los establecimientos de salud y botiquines previa verificación del cumplimiento de las normas legales vigentes  |                         |        |          |                  |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul>  |                         |        |          |                  |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• D. S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento 'Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.</li> </ul> |                         |        |          |                  |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>   |                         |        |          |                  |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b>   | Según el Procedimiento N° 195 del TUPA, se considera 7 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.  |                         |        |          |                  |
| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS   |   |                         |        |          |                  |
| Nº  | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
| 1   | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:   | -                       | -      | Usuario  | -                |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
|    | Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.  |          |         |   |                          |
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>         Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>         Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, horario de atención al público, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo</p> | -        | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|-------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>electrónico, DNI N.º, teléfono, fecha de renuncia al establecimiento farmacéutico, dispensación de productos controlados sujetos a presentación de balance, dispensación de productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica que consigne la Dirección donde se notificará los actos administrativos, el N° de constancia de pago y el día de pago.</p> <p>Verifica la copia simple de la renuncia de la Dirección técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.</p> <p>Verifica en el SI-DIGEMID, si el establecimiento farmacéutico comercializa productos controlados sujetos a la presentación de balance, si fuese el caso deberá adjuntar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Balance de drogas a la fecha de la renuncia, en caso se manejan sustancias comprendidas en el reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>2. Copia simple del o los folios del libro de control donde consignan las existencias de estupefacientes psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda.</li> </ol> <p>Verifica en el SI-DIGEMID, si el establecimiento farmacéutico comercializa productos controlados no sujetos a la presentación de balance.</p> <p>Verificar que el formato tenga la firma del profesional que renuncia a la Dirección técnica.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento</p> | -        | 12 horas | Químico<br>Farmacéutico | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF         |
|----|--|--------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------|
|    | Farmacéutico, al responsable de archivo.<br><br><u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado.<br><br><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.  |                          |           |                          |                          |
| 14 | El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.  | Proyecto de Notificación | 1 hora    | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |
| 15 | Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.  | -                        | 1 hora    | Jefe/a de Oficina        | DMID/ OASEF              |
| 16 | El evaluador deriva el expediente y la Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.  | -                        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |
| 17 | Recibe y deriva el expediente y la Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -                        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF              |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                     |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -                        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -                        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 22 | Recibe la Notificación de las observaciones.<br>Si el Usuario:<br><u>Subsana las Observaciones:</u><br>Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.<br><br><u>Si No subsana Observaciones:</u> De no llevarse a cabo la subsanación | -                        | -         | Usuario                  | -                        |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|--|----------|--------------------------|--------------------------------|
|    | dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.  |  |          |                          |                                |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación del Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -  | 1 hora   | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.   | -  | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.   | -  | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.  | -  | 30 min.  | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 27 | <p><b>Si el expediente es reingresado:</b> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><b>Si subsana observación:</b> Continúa con la evaluación.</p> <p><b>Si No subsana observación:</b> Se deniega el procedimiento.</p>  | -  | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado y el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> | Informe Técnico<br><br>Proyecto de Resolución Directoral | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF |
|----|--|--------------------------|---------|--------------------------|------------------|
|    | Abandono: Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.   |                          |         |                          |                  |
| 29 | Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.<br>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.  | -                        | 30 min. | Jefe/a de Oficina        | DMID/OASEF       |
| 30 | Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/OASEF       |
| 31 | Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.<br><br>Enumera la Resolución según numeración del STD y en físico.<br><br>Coloca sellos a los documentos emitidos.<br><br>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral. | Proyecto de Notificación | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID             |
| 32 | Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br><br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID             |
| 33 | Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br><br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.   | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID             |
| 34 | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.  | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador  |
| 35 | Recibe el Usuario la Notificación de la Resolución Directoral.   | -                        | -       | Usuario                  | -                |
| 36 | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.  | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador  |
| 37 | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para  | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID             |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|---------|--------------------------|--------------------------------|
|    | derivado al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.   |          |         |                          |                                |
| 38 | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.  | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 39 | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos. | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 40 | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br><br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.          | -        | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo     |

**OTROS**

**REGISTROS :**

- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.

**ANEXOS :**

- Flujograma.
- Formato – Solicitud.
- Acta de Inspección

**DEFINICIONES:**

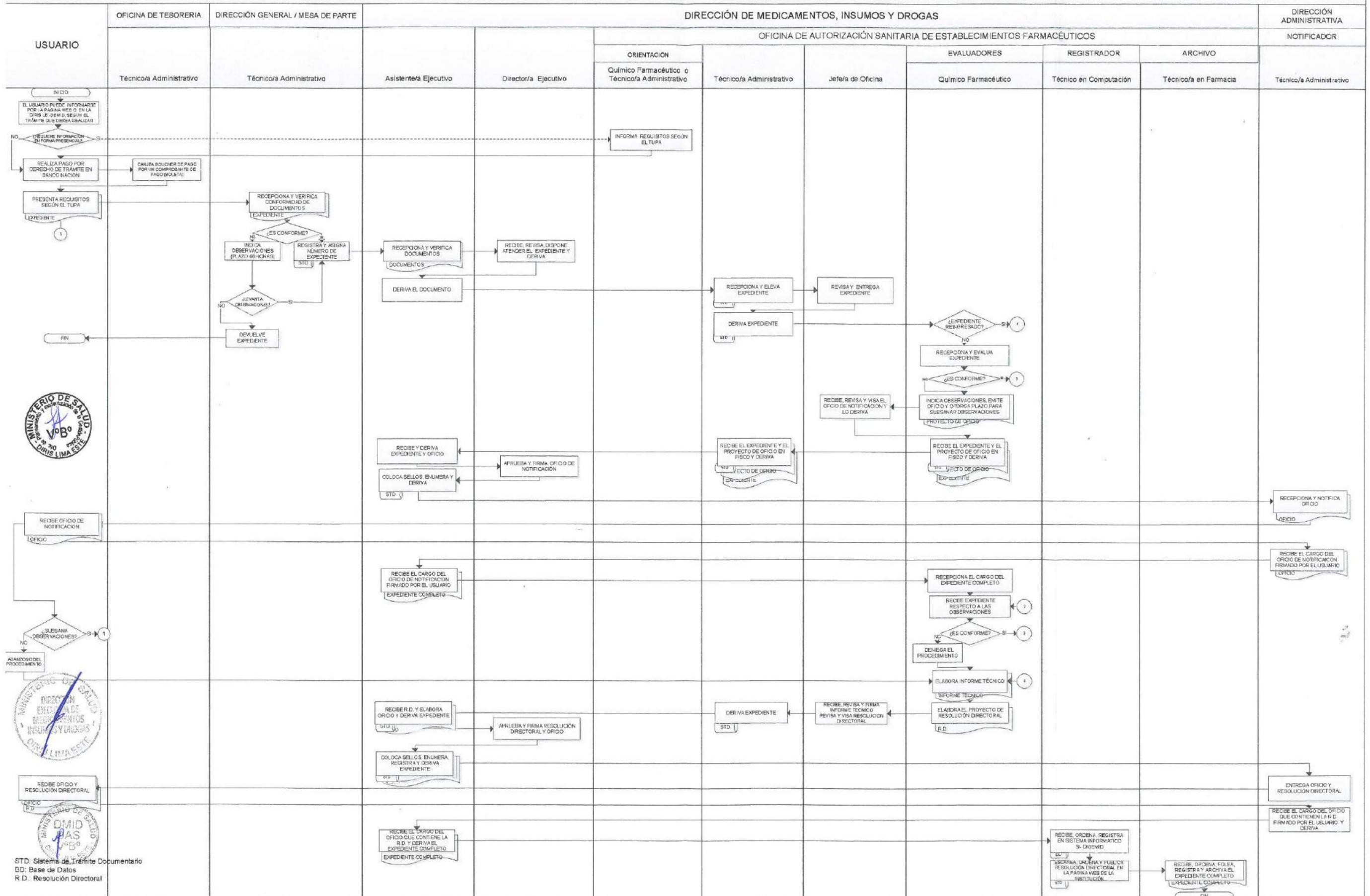
- **Antecedente:** Consolidado de expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un establecimiento farmacéutico (acervo documentario de un establecimiento farmacéutico)
- **Director Técnico:** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la 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.
- **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 prestación de una receta elaborada por un profesional autorizado.  
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 dispositivos.
- **Establecimiento Farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Expediente.-** Conjunto de documentos administrativos que forma parte de



|  |   |
|--|---|
|  | <p>la solicitud de un procedimiento establecido en el TUPA, para obtener una autorización sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Farmacia o Botica:</b> Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.</li> <li>• <b>Farmacia de los Establecimientos de Salud:</b> Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros a las farmacias de los Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, Essalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.</li> </ul> |
|--|---|



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: AUTORIZACIÓN SANITARIA DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES





**FORMATO A-6**  
Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

RENUNCIA A DIRECCION TECNICA   
 PRESENTADO POR EL QUÍMICO FARMACÉUTICO

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

1. CLASE: BOTICA  FARMACIA  FARMACIA ESPECIALIZADA   
 FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

2. NOMBRE COMERCIAL: \_\_\_\_\_  
(Segun RUC)

3. RAZON SOCIAL: \_\_\_\_\_

4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: \_\_\_\_\_

5. DISTRITO: \_\_\_\_\_ 6. PROVINCIA: \_\_\_\_\_

7. CALLE: (Av, Jr, Carr) \_\_\_\_\_  
 7a URB./AA.HH: \_\_\_\_\_

8. NÚMERO \_\_\_\_\_ 9. INTERIOR \_\_\_\_\_ 10. MANZANA \_\_\_\_\_ 11. LOTE \_\_\_\_\_

12. DOMICILIO FISCAL \_\_\_\_\_

13. HORARIO DE ATENCION AL PÚBLICO

Marcar con X los días      Especificar las Horas (De... A: ...)  
 Especificar las Horas (De... A: ...)

|                                    |       |                                  |       |
|------------------------------------|-------|----------------------------------|-------|
| <input type="checkbox"/> LUNES     | _____ | <input type="checkbox"/> VIERNES | _____ |
| <input type="checkbox"/> MARTES    | _____ | <input type="checkbox"/> SABADO  | _____ |
| <input type="checkbox"/> MIERCOLES | _____ | <input type="checkbox"/> DOMINGO | _____ |
| <input type="checkbox"/> JUEVES    | _____ |                                  |       |

14. CORREO ELECTRONICO DEL EEFF \_\_\_\_\_ 15. TELEFONO \_\_\_\_\_

**INFORMACION DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS \_\_\_\_\_ NOMBRES \_\_\_\_\_

17. CORREO ELECTRONICO \_\_\_\_\_ 18. TELEFONO \_\_\_\_\_

**INFORMACION DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO QUE RENUNCIA AL CARGO ANTES CONSIGNADO**

19. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACEUTICO

APELLIDOS: \_\_\_\_\_ NOMBRES: \_\_\_\_\_

C.Q.F.P. N°: \_\_\_\_\_ EMAIL \_\_\_\_\_ DNI \_\_\_\_\_ TF: \_\_\_\_\_

20. FECHA DE RENUNCIA AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO \_\_\_\_\_



32



|  |                      |                          |                        |                          |
|--|----------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
| 21. DISPENSO PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACION DE BALANCE:   | SI                   | <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO           | <input type="checkbox"/> |
|  |                      |                          | ESTUPEFACIENTE         | <input type="checkbox"/> |
|  | NO                   | <input type="checkbox"/> |                        |                          |
| 22. DISPENSO PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACION DE BALANCE:  | SI                   | <input type="checkbox"/> | PSICOTROPICO LISTA IVB | <input type="checkbox"/> |
|  | NO                   | <input type="checkbox"/> |                        |                          |
| 23. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS   |                      |                          |                        |                          |
| <input type="text"/><br>DISTRITO: <input type="text"/> TELEFONO: <input type="text"/><br>EMAIL: <input type="text"/>   |                      |                          |                        |                          |
| 24. N° DE CONSTANCIA DE PAGO   | <input type="text"/> | 25. DÍA DE PAGO          | <input type="text"/>   |                          |
| 26. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 195 DEL TUPA/MINSA)   |                      |                          |                        |                          |
| 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato.<br>2. Copia simple de la renuncia de la Dirección Técnica, presentada al propietario o representante legal del establecimiento o declaración jurada de no laborar en el establecimiento, indicando la fecha.<br>3. Balance de drogas a la fecha de la renuncia, en caso se manejan sustancias comprendidas en el reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.<br>4. Copia simple del o los folios del libro de control donde se consignan las existencias de estupefacientes, psicotrópicos o precursores u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, cuando corresponda |                      |                          |                        |                          |
| LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE AGREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE 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 PENAL   |                      |                          |                        |                          |
| _____<br>Sello y firma del Director Técnico  |                      |                          |                        |                          |
| TODA VARIACION O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERA SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  |                      |                          |                        |                          |



31  
30

| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO                                    |   | CODIGO                  |        |          |                  |
|---|---|-------------------------|--------|----------|------------------|
| VISACIÓN DE LIBRO OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES Y/O CONTROL DE PSICOTROPICOS |   | PR.DIRISLE.DMID.08-PM04 |        |          |                  |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.  |                         |        |          |                  |
| <b>OBJETIVO</b>   | Efectuar la visación de todos los libros de control de Estupefacientes y/o control de psicotrópicos solicitados por los administrados, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el TUPA.  |                         |        |          |                  |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Administrados</li> </ul>  |                         |        |          |                  |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• Decreto Ley N° 22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, Artículo 51°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> </ul> |                         |        |          |                  |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>   |                         |        |          |                  |
| <b>PLAZOS DE EVALUACIÓN</b>   | Según el Procedimiento N° 196 del TUPA, se considera 5 días hábiles para emitir la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.  |                         |        |          |                  |
| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS   |   |                         |        |          |                  |
| Nº  | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                | TIEMPO | EJECUTOR | ORGANO / UO / UF |
| 1   | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:   | -                       | -      | Usuario  | -                |



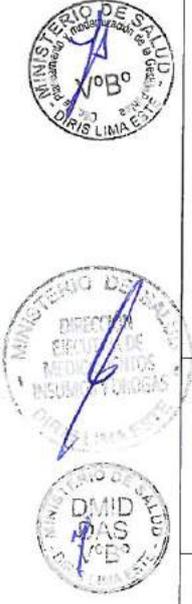
| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|----------|---------|---|--------------------------|
|    | Si lo hace via Pagina Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.  |          |         |   |                          |
| 2  | Si requiere información en forma presencial: Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.  | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3  | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4  | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5  | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6  | <p>Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><b>Si Levanta Observaciones</b><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><b>Si No levanta Observaciones:</b><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p> | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.   | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono del establecimiento farmacéutico,</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u><br/>Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N° y teléfono.</p> | -        | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR                    | ORGANO / UO / UF                |
|----|--|--------------------------|----------|-----------------------------|---------------------------------|
| 13 | <p>Verifica que consigne la Dirección donde se notificará los actos administrativos, el N° de constancia de pago y el día de pago.</p> <p>Verifica que adjunte el Libro para el control de estupefacientes y/o psicotrópicos.</p> <p>Verifica que adjunte el libro anterior, cuando corresponda.</p> <p>Verificar que el formato tenga el sello y firma del Director Técnico; sello y firma del propietario o representante legal así como el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Visa cada una de las hojas del Libro de control de estupefacientes y/o psicotrópicos, colocando el sello respectivo.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivos.</p> <p><b>Si es Conforme:</b> Procede lo solicitado.</p> <p><b>Si No es Conforme:</b> Indica observaciones al usuario.</p> | -                        | 12 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |
| 14 | El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.  | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF /<br>Evaluadores |
| 15 | Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.  | -                        | 1 hora   | Jefe/a de<br>Oficina        | DMID/<br>OASEF                  |
| 16 | El evaluador deriva el expediente y la Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo   | -                        | 30 min.  | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -                        | 30 min.  | Técnico/a<br>Administrativo | DMID/<br>OASEF                  |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|---|----------|-----------|--------------------------|--------------------------------|
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.  | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:<br/> <u>Subsana las Observaciones:</u><br/>           Ingresar su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><u>Si No subsana Observaciones:</u> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                              |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación del Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD y lo deriva al evaluador.   | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.  | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 27 | <u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.   | -        | 12 horas  | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO  | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF         |
|----|---|---|----------|--------------------------|--------------------------|
|    | <p><u>Si subsana observación:</u> Continúa con la evaluación.</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.</p>   |   |          |                          |                          |
| 28 | <p>De la evaluación:</p> <p><b>Aprobado:</b> Si cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que procede lo solicitado, el proyecto de R.D. donde se resuelve APROBAR la solicitud de Autorización Sanitaria y el Libro visado.</p> <p><b>Denegado:</b> Si no cumple con los requisitos elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Autorización Sanitaria.</p> <p><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente.</p> <p><b>Abandono:</b> Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p> | <p>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p> | 12 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |
| 29 | <p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Resolución Directoral.</p>  | -   | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/ OASEF              |
| 30 | <p>Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.</p>   | -   | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF              |
| 31 | <p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución según numeración del STF y en físico.</p>  | <p>Proyecto de Notificación</p>                                 | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF         |
|----|--|----------|---------|--------------------------|--------------------------|
|    | Coloca sellos a los documentos emitidos.<br><br>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.  |          |         |                          |                          |
| 32 | Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br><br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID                     |
| 33 | Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br><br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación. | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 34 | El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 35 | Recibe la Notificación de la Resolución Directoral.  | -        | -       | Usuario                  | -                        |
| 36 | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 37 | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene la Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.   | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 38 | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.   | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/ OASEF/ Registrador |
| 39 | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br><br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.  | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/ OASEF/ Registrador |
| 40 | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br><br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.   | -        | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/ OASEF/ Archivo     |

**OTROS**

**REGISTROS :**

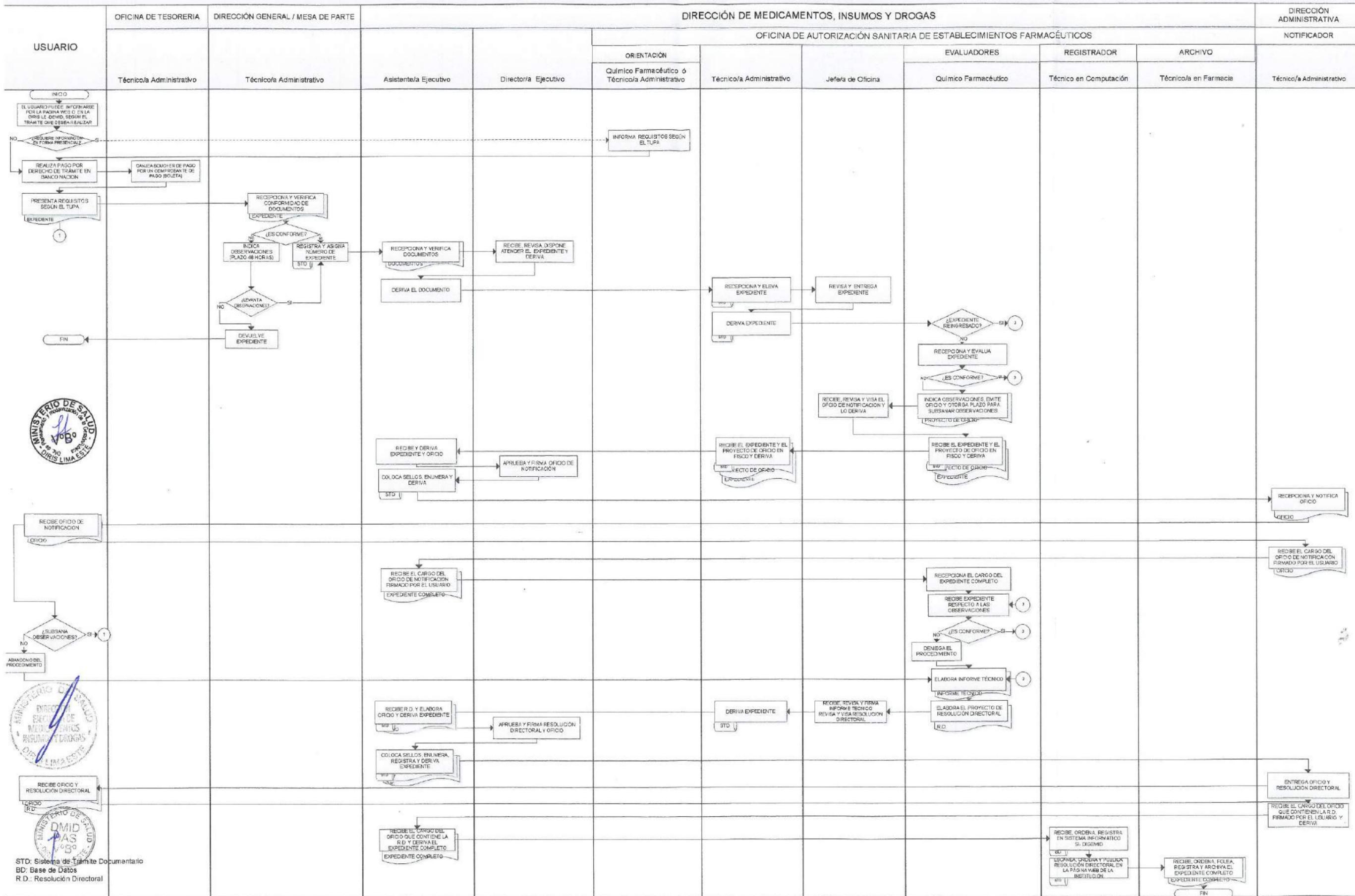
- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.



|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>ANEXOS :</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujograma.</li> <li>• Formato – Solicitud.</li> <li>• Acta de Inspección</li> </ul>  |
| <b>DEFINICIONES:</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antecedente:</b> Consolidado de expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un establecimiento farmacéutico (acervo documentario de un establecimiento farmacéutico)</li> <li>• <b>Director Técnico:</b> 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.</li> </ul> |



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: VISACIÓN DE LIBRO OFICIAL DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y/O CONTROL DE PSICOTRÓPICOS



STD: Sistema de Trámite Documentario  
 BD: Base de Datos  
 R.D.: Resolución Directoral



**FORMATO A-7**  
Solicitud - Declaración Jurada

**VISACIÓN DE LIBRO OFICIAL DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y/O CONTROL DE PSICOTRÓPICOS**

ESTUPEFACIENTE IIA   
 PSICOTRÓPICO (IIIA, IIIB, IIIC)   
 PRODUCTOS DE LA LISTA IVB

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

1. CLASE: BOTICA  FARMACIA  FARMACIA ESPECIALIZADA   
 FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

2. NOMBRE COMERCIAL:   
(Según RUC)

3. RAZON SOCIAL:

4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:

5. DISTRITO:  6. PROVINCIA:

7. CALLE: (Av, Jr, Carr)   
 7a URB./AA HH:

8. NÚMERO  9. INTERIOR  10. MANZANA  11. LOTE

12. DOMICILIO FISCAL

13. CORREO ELECTRONICO DEL EEF  14. TELEFONO

**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL  
 APELLIDOS  NOMBRES

16. CORREO ELECTRONICO  17. TELEFONO

**INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

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 12° del presente Reglamento"; por lo que deben llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico o 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.

18. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO  
 APELLIDOS:  NOMBRES:   
 C.Q.F.P. N°:  email  DNI  TF:

**19. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS**

DISTRITO:  TELEFONO:   
 email

20. N° DE CONSTANCIA DE PAGO  21. DÍA DE PAGO





|   |                          |
|---|--------------------------|
| <b>OBSERVACIONES:</b>   |                          |
|   |                          |
| <b>ADJUNTAR:</b>  |                          |
| 22. LIBRO A VISAR   | <input type="checkbox"/> |
| 23. LIBRO ANTERIOR SI CORRESPONDE   | <input type="checkbox"/> |
| <b>24. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 196 DEL TUPA/MINSA)</b>   |                          |
| 1. Solicitud dirigida al/la Directora/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRIS con carácter de Declaración jurada.<br>2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos.<br>3. Libro anterior, cuando corresponda.  |                          |
| <small>LO CUAL DECLARO EN SU SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ADEPTA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. 1º INCISO 1.º, 1.º Y DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN ECONÓMICO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411º DEL CÓDIGO PENAL.</small> |                          |
| <hr/> <b>Sello y firma del Director Técnico</b>   |                          |
| <hr/> <b>Sello y firma del Propietario o Representante Legal</b>  |                          |
| <hr/> <b>Sello del Establecimiento Farmacéutico</b>   |                          |
| <small>TODA VARIACION O CAMBIO QUE SE DESEAR REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.</small>   |                          |



|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO)<br>DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA | Código: M-02       |
|  |  | Versión: 01        |
|  |  | Página: 128 de 147 |

| FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO  |  | CODIGO                  |
|---|--|-------------------------|
| CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA, B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y C) BOTIQUIN. |  | PR.DIRISLE.DMID.09-PM04 |
| <b>PROCESO</b>  | PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.   |                         |
| <b>OBJETIVO</b>   | Otorgar la Autorización Sanitaria para la Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de: a) Oficina Farmacéutica, b) Farmacia de los Establecimientos de Salud y c) Botiquín, previa verificación del cumplimiento de las Normas Legales.  |                         |
| <b>ALCANCE</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección General</li> <li>• Dirección Administrativa</li> <li>• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas</li> <li>• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos</li> <li>• Oficina de Tesorería</li> <li>• Oficina de Abastecimiento</li> <li>• Administrados</li> </ul>  |                         |
| <b>MARCO LEGAL</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley N° 26842, Ley General de Salud.</li> <li>• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública.</li> <li>• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.</li> <li>• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.</li> <li>• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.</li> <li>• D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.</li> <li>• D.S. N° 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.</li> <li>• R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines".</li> <li>• D.S. N° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</li> <li>• D.S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.</li> <li>• R.D. N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA - Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en Farmacias, Boticas, Farmacias de los establecimientos de salud y botiquines</li> <li>• Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos.</li> <li>• Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.</li> </ul> |                         |
| <b>RESPONSABLES</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</li> <li>• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> <li>• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.</li> </ul>  |                         |



**PLAZOS DE EVALUACIÓN** Según el Procedimiento N° 197 del TUPA, se considera 10 días hábiles para emitir la Resolución Directoral, y es de silencio administrativo negativo.

| DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS |   |          |         |   |                          |
|-------------------------------|---|----------|---------|---|--------------------------|
| Nº                            | ACTIVIDAD   | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF         |
| 1                             | El Usuario puede informarse por la Página Web de la DIRIS LE o Solicitar información en forma presencial sobre el trámite de Autorización que desea realizar:<br><b>Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE:</b> busca los formatos del trámite que desea realizar.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 2                             | <b>Si requiere información en forma presencial:</b> Se acerca a la DMID, donde será atendido por el encargado de la orientación, quien informa los requisitos y los plazos del trámite.   | -        | 15 min. | Químico Farmacéutico o Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF/ Orientador  |
| 3                             | El Usuario realiza el pago por derecho del trámite administrativo de Autorización Sanitaria, según el TUPA en el Banco de la Nación.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 4                             | En la Oficina de Tesorería el Usuario canjea el Boucher por Boleta de Venta por derecho de Trámite Administrativo de acuerdo al Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA, quedando copia para el archivo (emisor) y entrega al Usuario.   | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | OT                       |
| 5                             | Entrega solicitud consignando los datos señalados y adjunta los documentos establecidos en el formato concordante con el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.  | -        | -       | Usuario   | -                        |
| 6                             | Recibe, verifica los datos de la solicitud (fecha de emisión y el número del Comprobante de Pago). Asimismo comprueba que el Expediente cuente con todos los requisitos establecidos y determina:<br><br><b>Si es Conforme:</b> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.<br><br><b>Si No es Conforme:</b> Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario. | -        | 5 min.  | Técnico/a Administrativo                        | DG/ Trámite Documentario |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO   | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|----------|--------------------------|--------------------------------|
|    | <p><u>Si Levanta Observaciones</u><br/>Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No levanta Observaciones:</u><br/>Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p>   |          |          |                          |                                |
| 7  | Recepciona Expediente en físico y por el Sistema de Trámite Documentario y lo entrega al Director/a Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas para su revisión.  | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 8  | Recibe, revisa, dispone atender el Expediente y devuelve al Asistente/a Ejecutivo.   | -        | 1 hora   | Director/a Ejecutivo     | DMID                           |
| 9  | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.   | -        | 30 min.  | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 10 | Recepciona Expediente en físico y por STD y lo entrega al Jefe/a de Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos para su revisión.  | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 11 | Recibe, revisa, dispone el evaluador que atenderá el Expediente y devuelve al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.  | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF                 |
| 12 | Recibe el Expediente y lo deriva en físico y a través del STD al evaluador.  | -        | 30 min.  | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 13 | <p>Recibe el Expediente en físico y a través del Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Solicita al responsable de archivo los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico.</p> <p>Verifica a través del SI-DIGEMID y los antecedentes del establecimiento farmacéutico, que la información contenida en el formato, sea acorde a lo autorizado por la DIRIS:</p> <p><u>Del Establecimiento Farmacéutico:</u><br/>Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono</p> | -        | 24 horas | Químico Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO                 | TIEMPO   | EJECUTOR                    | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|--------------------------|----------|-----------------------------|--------------------------------|
| 13 | <p>del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u><br/>Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p>Verifica que consigne la Dirección donde se notificará los actos administrativos, el N° de constancia de pago y el día de pago.</p> <p>Verificar que el formato tenga el sello y firma del propietario o representante legal y sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo.</p> <p><b><u>Si es Conforme:</u></b> Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p><b><u>Si No es Conforme:</u></b> Indica observaciones al usuario.</p> | -                        | 24 horas | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 14 | El Evaluador proyecta el Oficio dirigido al administrado, que contiene las observaciones a la solicitud presentada, por única vez, a fin de que el administrado realice la subsanación correspondiente.  | Proyecto de Notificación | 1 hora   | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 15 | Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.  | -                        | 1 hora   | Jefe/a de Oficina           | DMID/<br>OASEF                 |
| 16 | El evaluador deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo   | -                        | 30 min.  | Químico<br>Farmacéutico     | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores |
| 17 | Recibe y deriva el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD y lo deriva a la Asistente/a Ejecutivo de la Dirección.   | -                        | 30 min.  | Técnico/a<br>Administrativo | DMID/<br>OASEF                 |
| 18 | Recibe el expediente y el proyecto de Notificación en físico y a través del STD para el Usuario y lo entrega al Director/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min.  | Asistente/a<br>Ejecutivo    | DMID                           |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO    | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF         |
|----|--|----------|-----------|--------------------------|--------------------------|
| 19 | Recibe el expediente, aprueba y firma la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 30 min.   | Director/a Ejecutivo     | DMID                     |
| 20 | Recibe el expediente, coloca sellos, enumera y deriva la Notificación a la Dirección encargada de la notificación, en físico y a través del STD.   | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 21 | Notifica al Usuario con las observaciones.   | -        | 120 horas | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 22 | <p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><b><u>Subsana las Observaciones:</u></b><br/>         Ingresa su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p><b><u>Si No subsana Observaciones:</u></b> De no llevarse a cabo la subsanación dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.</p> | -        | -         | Usuario                  | -                        |
| 23 | Recibe el cargo de la Notificación del Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.  | -        | 1 hora    | Técnico/a Administrativo | DA/ Notificador          |
| 24 | Recibe el cargo de la Notificación en físico y a través del STD lo incorpora al expediente de origen y lo deriva al Técnico/a Administrativo.  | -        | 30 min.   | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                     |
| 25 | Recibe la Notificación y el expediente de origen en físico y a través del STD lo deriva al evaluador.  | -        | 30 min.   | Técnico/a Administrativo | DMID/ OASEF              |
| 26 | Recibe la Notificación y el expediente de origen y espera la subsanación de las observaciones.   | -        | 30 min.   | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |
| 27 | <p><b><u>Si el expediente es reingresado:</u></b> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><b><u>Si subsana observación:</u></b> Se deriva el expediente a programación.</p> <p><b><u>Si No subsana observación:</u></b> Se deniega el procedimiento.</p>  | -        | 24 horas  | Químico Farmacéutico     | DMID/ OASEF/ Evaluadores |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO   | TIEMPO   | EJECUTOR  | ORGANO / UO / UF                |
|----|---|--|----------|---|---------------------------------|
| 28 | Programa y Comunica la fecha de Inspección previa al propietario/director técnico del Establecimiento Farmacéutico. Coordina la movilidad para el traslado de los inspectores al establecimiento Farmacéutico.  | -  | 24 horas | Químico Farmacéutico/<br>Técnico Administrativo | DMID/<br>OASEF/<br>Programación |
| 29 | Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección previa.  | -  | 4 horas  | Chofer  | DA/<br>OABST                    |
| 30 | El equipo de inspectores da inicio al proceso de inspección para la Certificación o Renovación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, según aplique el "Procedimiento de Inspecciones", utilizando el "Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud".   | Acta de Inspección   | 2 horas  | Químicos Farmacéuticos                          | DMID/<br>OASEF/<br>Inspectores  |
| 31 | Recibe el Expediente con el Acta para registrar la Inspección en Aplicativo Informático y los deriva en físico y a través del STD al Evaluador.   | -  | 24 horas | Químico Farmacéutico/<br>Técnico Administrativo | DMID/<br>OASEF<br>Programador   |
| 32 | Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:<br><br><b>Aprobado:</b> Si durante la inspección se verificó que cumple con las Buena Prácticas se proyecta el CERTIFICADO donde se certifica que el establecimiento farmacéutico cumple con las Buenas Practicas, con una vigencia de 03 años.<br><br><b>Denegado:</b> Si durante la inspección se verificó que no cumple con las Buena Prácticas elabora un Informe, concluyendo que no procede lo solicitado y el proyecto de RESOLUCIÓN DIRECTORAL donde se resuelve DENEGAR la solicitud de Certificación o Renovación.<br><br><b>Desistimiento:</b> Considerar que, durante el desarrollo del proceso de evaluación, el administrado puede presentar una solicitud de desistimiento, para lo cual se elabora el Informe y proyecto de Resolución Directoral correspondiente. | Informe Técnico<br>Proyecto de Certificado o Resolución Directoral | 24 horas | Químico Farmacéutico                            | DMID/<br>OASEF/<br>Evaluadores  |



| Nº | ACTIVIDAD   | PRODUCTO                 | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF   |
|----|---|--------------------------|---------|--------------------------|--------------------|
|    | Abandono: Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.  |                          |         |                          |                    |
| 33 | Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.<br>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Certificado/R.D. de acuerdo al caso  | -                        | 30 min. | Jefe/a de Oficina        | DMID/<br>OASEF     |
| 34 | Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral o el Certificado y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASEF     |
| 35 | Recibe el informe y el proyecto de Certificado/Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.<br><br>Enumera el Certificado/Resolución Directoral según numeración del STD y en físico.<br><br>Coloca sellos a los documentos emitidos.<br><br>Proyecta la Notificación del Certificado/Resolución Directoral. | Proyecto de Notificación | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID               |
| 36 | Recibe la Notificación, el certificado/Resolución Directoral para ser aprobado y firmado.<br><br>Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.  | -                        | 30 min. | Director/a Ejecutivo     | DMID               |
| 37 | Recibe el expediente, la Notificación y el certificado/Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación.<br><br>Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo de la Notificación.  | -                        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID               |
| 38 | El notificador recibe la Notificación y el certificado/Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.   | -                        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador |
| 39 | Recibe la Notificación, el Certificado o la Resolución Directoral, de acuerdo al caso.  | -                        | -       | Usuario                  | -                  |



| Nº | ACTIVIDAD  | PRODUCTO | TIEMPO  | EJECUTOR                 | ORGANO / UO / UF               |
|----|--|----------|---------|--------------------------|--------------------------------|
| 40 | Deriva el cargo de la Notificación al Asistente/a Ejecutivo de la DMID.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DA/<br>Notificador             |
| 41 | Recibe el Cargo de la Notificación que contiene el certificado/Resolución Directoral, los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. | -        | 30 min. | Asistente/a Ejecutivo    | DMID                           |
| 42 | Recibe el expediente con el cargo de la Notificación y del certificado/Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al responsable del registro de información.  | -        | 30 min. | Técnico/a Administrativo | DMID/<br>OASET                 |
| 43 | Recibe el expediente en STD y en físico y Registra información en el Sistema Informático SI-DIGEMID.   | -        | 30 min. | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 44 | Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral.<br>Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.  | -        | 2 horas | Técnico/a en Computación | DMID/<br>OASEF/<br>Registrador |
| 45 | Recibe el expediente a través del STD y en físico.<br>Procede a foliar y archivar el Expediente evaluado en el sistema de control interno y en el STD.   | -        | 1 hora  | Técnico/a en Farmacia    | DMID/<br>OASEF/<br>Archivo     |

**OTROS**

**REGISTROS :**

- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.

**ANEXOS :**

- Flujograma
- Formato – Solicitud
- Acta de Inspección

**DEFINICIONES:**

- **Antecedente.-** Consolidado de Expedientes y documentos generados, ordenados cronológicamente que corresponden a un Establecimiento Farmacéutico (acervo documentario de un Establecimiento Farmacéutico).
- **Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).-** Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que debe cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.
- **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto o



dispositivo en la dosis y cantidad correcta, según corresponda con información clara sobre su uso administración, seguridad y conservación

- **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD y T).**- Conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.
- **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF).**- Conjunto de normas destinadas a garantizar la autenticidad, calidad de los datos recogidos, confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado y notificado reacciones adversas y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.
- **Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico (BPSF).**- Es el conjunto de normas establecidas en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación al cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los pacientes relacionados con los medicamentos (PRM).
- **Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica:** Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y cuando corresponda las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de seguimiento Farmacoterapéutico.
- **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.
- **Establecimiento Farmacéutico.**- Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
- **Expediente.**- Conjunto de documentos administrativos que forma parte de la solicitud de un procedimiento establecido en el TUPA, para obtener una autorización sanitaria.
- **Farmacia o Botica:** Oficinas Farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
- **Farmacia de los Establecimientos de Salud:** Establecimiento Farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que brinda los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye entre otros a las farmacias de los



|  |  |                    |
|--|--|--------------------|
|  PERÚ Ministerio de Salud<br>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO)<br/>         DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y<br/>         DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS<br/>         EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS<br/>         ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</b> | Código: M-02       |
|  |  | Versión: 01        |
|  |  | Página: 137 de 147 |

|  |  |
|--|--|
|  | Establecimientos de Salud del Ministerio de Salud, Essalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Renovación:</b> Volver a solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 45 días antes del vencimiento de su certificado.</li> </ul> |
|--|--|





|  |                          |
|--|--------------------------|
| <b>FORMATO A-8</b><br>Solicitud - Declaración Jurada |                          |
| a) CERTIFICACIÓN                                     | <input type="checkbox"/> |
| b) RENOVACIÓN  | <input type="checkbox"/> |

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

|   |  |                                   |   |
|---|--|-----------------------------------|---|
| 1. CLASE:                                     | BOTICA <input type="checkbox"/>                                | FARMACIA <input type="checkbox"/> | FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/> |
|   | FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD <input type="checkbox"/> |                                   |   |
| 2. NOMBRE COMERCIAL:                          | <input type="text"/>   |                                   |   |
|   | (Según RUC)  |                                   |   |
| 3. RAZON SOCIAL:                              | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 5. DISTRITO:                                  | <input type="text"/>   | 6. PROVINCIA:                     | <input type="text"/>                            |
| 7. CALLE: (Av, Jr, Carr)                      | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 7a URB/AA.HH.                                 | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 8. NÚMERO                                     | <input type="text"/>   | 9. INTERIOR                       | <input type="text"/>                            |
|   |  | 10. MANZANA                       | <input type="text"/>                            |
|   |  | 11. LOTE                          | <input type="text"/>                            |
| 12. DOMICILIO FISCAL                          | <input type="text"/>   |                                   |   |
| 13. CORREO ELECTRONICO DEL EEF                | <input type="text"/>   | 14. TELEFONO                      | <input type="text"/>                            |

**INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**

|  |                      |                 |                      |
|--|----------------------|-----------------|----------------------|
| 15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL                        |                      |                 |                      |
| APELLIDOS  | <input type="text"/> | NOMBRES         | <input type="text"/> |
| 16. CORREO ELECTRONICO                                       | <input type="text"/> | 17. TELEFONO    | <input type="text"/> |
| 18. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS | <input type="text"/> |                 |                      |
| DISTRITO:  | <input type="text"/> | TELEFONO:       | <input type="text"/> |
| email  | <input type="text"/> |                 |                      |
| 19. N° DE CONSTANCIA DE PAGO                                 | <input type="text"/> | 20. DÍA DE PAGO | <input type="text"/> |

**21. REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS SEGUN PROCEDIMIENTO N° 197 DEL TUPA/MINSA**

1 Solicitud dirigida al/la Directora/a Ejecutivo/a de Medicamentos Insumos y Drogas de las DIRIS con carácter de Declaración jurada.

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DIGNO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PUNICIONARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAZ DE ESTA DECLARACION, CONFORME REGULA EL ART. 411.1 DEL CODIGO PENAL.

Sello y firma del Propietario o Representante Legal

Sello del Establecimiento Farmaceutico

TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERA SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.



**ACTA DE INSPECCION PARA OFICINAS FARMACEUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

Nº.....- I - 20.....

Siendo las ..... horas del día ..... de ..... del ..... los que suscribimos inspectores de la DEMID - DIRIS LIMA ESTE, nos constituimos en el local del Establecimiento Farmacéutico..... con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

**1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:**

Inspectores DIRIS:

\_\_\_\_\_

Representantes del Establecimiento Farmacéutico:

\_\_\_\_\_

**1.1. Tipo de inspección:**

Reglamentaria:

Autorización Sanitaria:

Certificación:

Otros:

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum Nº: \_\_\_\_\_

**2.- GENERALIDADES**

2.1. Dirección: \_\_\_\_\_

Distrito: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

2.2. Químico Farmacéutica – Director Técnico:

Nº C.Q.F.P.: \_\_\_\_\_

Químico Farmacéutico Asistente:

Nº C.Q.F.P.: \_\_\_\_\_

2.3. Representante Legal o Propietario: \_\_\_\_\_

2.4. Razón social: \_\_\_\_\_

2.5 R.U.C. (especificar, previa verificación) \_\_\_\_\_

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Constancia del Registro del Establecimiento Farmacéutico. \_\_\_\_\_

b) Croquis de distribución de áreas \_\_\_\_\_

c) Relación de empresas con las que trabaja \_\_\_\_\_



| ASUNTO |                      | SI | NO | OBSERV.     |
|--------|----------------------|----|----|-------------|
| 3      | <b>ADQUISICIONES</b> |    |    |             |
| 3.1    | La Compra es local?  |    |    |             |
|        | - Droguerías.....    |    |    | INFORMATIVO |
|        | - Laboratorios.....  |    |    | INFORMATIVO |
|        | - Otros.....         |    |    | INFORMATIVO |

|      | ASUNTO  | SI | NO | OBSERV.     |
|------|---|----|----|-------------|
| 4    | <b>CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD</b>  |    |    |             |
| 4.1  | <b>Establecimiento de dispensación de:</b><br><br><b>Productos farmacéuticos:</b><br>- Medicamentos:<br>Especialidades Farmaceuticas.....<br>Agentes de Diagnóstico.....<br>Radiofármacos.....<br>- Medicamentos Herbarios.....<br>- Productos Dietéticos.....<br>- Productos Edulcorantes.....<br>- Productos Biológicos.....<br>- Productos Galénicos.....<br>- Productos Homeopáticos.....<br>- Recursos Terapéuticos Naturales<br>Producto Natural de Uso en Salud.....<br>Recurso Natural de Uso en Salud.....<br><br><b>Dispositivos Médicos:</b><br>- CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril.....<br>De Bajo Riesgo No Estéril.....<br>- CLASE II: De Moderado Riesgo.....<br>- CLASE III: De Alto Riesgo.....<br>- CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo.....<br><br><b>Productos Sanitarios:</b><br>- Productos Cosméticos.....<br>- Productos Absorbentes de Higiene Personal.....<br>- Artículos Sanitarios.....<br>- Productos de Higiene Doméstica..... |    |    | INFORMATIVO |
| 5    | <b>Del Local</b>  |    |    |             |
| 5.1  | <i>Está ubicado en ambiente independientes o adecuadamente separado:</i>  |    |    | MAYOR       |
| 5.2  | <i>Funciona dentro de mercados de abastos, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.3  | <i>Se evita en las instalaciones realizar canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de productos farmacéuticos o dispositivos médicos.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.4  | <i>Dentro de las instalaciones se evita brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y las demas que establezca la autoridad.....</i>   |    |    | CRITICO     |
| 5.5  | <i>¿El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.6  | <i>Las paredes son de fácil limpieza?.....</i>  |    |    | MAYOR       |
| 5.7  | <i>¿Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni de acumulación de calor?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.8  | <i>Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?.....</i>   |    |    | MAYOR       |
| 5.9  | <i>¿La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que este relacionada con el establecimiento?.....</i>  |    |    | MENOR       |
| 5.10 | <i>¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Bofica?.....</i>  |    |    | INFORMATIVO |
| 5.11 | <i>Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.....</i>   |    |    | MENOR       |
| 6.   | <b>De las Instalaciones</b>   |    |    |             |
| 6.1  | <i>Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....</i>  |    |    | MAYOR       |



| ASUNTO  | SI | NO | OBSERV. |
|---|----|----|---------|
| 6.2 Cuenta con servicios de agua y luz.....   |    |    | MAYOR   |
| 6.3 Tiene una adecuada iluminación?<br>- Es artificial? .....   |    |    | MENOR   |
| - Es natural? .....   |    |    | IMENOR  |
| 6.4 Tiene una adecuada circulación interna de aire?<br>- Es artificial?.....  |    |    | MAYOR   |
| - Es natural?.....  |    |    | MAYOR   |
| 6.5 ¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca mas de 30°C? .....                       |    |    | CRITICO |
| <b>7. DE LA ORGANIZACION INTERNA</b>  |    |    |         |
| 7.1 En el área de dispensación se exhibe:<br>- Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento.....   |    |    | MENOR   |
| - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento.....   |    |    | MENOR   |
| - Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención.....    |    |    | MENOR   |
| 7.2 La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal 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 y psicotrópicos sujetos a presentación de balance? .....                  |    |    | CRITICO |
| 7.6 Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....          |    |    | CRITICO |
| 7.7 Tienen relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.....                            |    |    | MAYOR   |
| 7.8 Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para:<br>- Recepción.....  |    |    | MAYOR   |
| - Dispensación y/o expendio.....  |    |    | MAYOR   |
| - Almacenamiento de Productos.....  |    |    | MAYOR   |
| - De productos controlados (cuando corresponda) .....   |    |    | MAYOR   |
| - Administrativa.....   |    |    | MAYOR   |
| - De baja o rechazados.....   |    |    | MAYOR   |
| - Otros.....  |    |    | MAYOR   |
| 7.9 Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....            |    |    | MAYOR   |
| 7.10 En el área de preparados farmacéuticos debe contar con lo siguiente:<br>- Zona de almacenamiento.....                          |    |    | MAYOR   |
| - Zona de evaluación farmacéutica.....  |    |    | MAYOR   |
| - Zona de lavado y secado de materiales.....  |    |    | MAYOR   |
| - Zona de pesada.....   |    |    | MAYOR   |
| - Zona de producción.....   |    |    | MAYOR   |
| Equipos:<br>- Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100mg, según necesidad.....   |    |    | MAYOR   |
| - Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima.....   |    |    | MAYOR   |
| - Plancha o cocina.....   |    |    | MAYOR   |
| Mobiliarios:<br>- Mesa, bancos, sillas de trabajo.....  |    |    | MENOR   |
| - Casilleros para vestuarios.....   |    |    | MENOR   |
| - Anaqueles y vitrinas.....   |    |    | MAYOR   |
| Otros:<br>- Materias primas con copia de certificado de control de calidad y con rotulado.....                                      |    |    | MAYOR   |
| - Material de empaque.....  |    |    | MAYOR   |
| - Material de vidrio (Beaker, pipetas, baguetas, probetas, etc.).....   |    |    | MAYOR   |
| - Morteros de porcelana con pilón.....  |    |    | MAYOR   |
| - Otros.....  |    |    | MAYOR   |



|      | ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.   |
|------|--|----|----|---|
|      | <b>Personal:</b><br>Cuenta con suficiente personal para realizar la labor?<br>Está capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor? .....   |    |    | MAYOR   |
| 8    | <b>RECURSOS MATERIALES:</b><br>Cuentan si se requiere con:<br>- Termómetro o termohigrometro.....<br>- Ventiladores, aire acondicionado u otro.....<br>- Materiales de limpieza.....<br>- Otros.....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                                  |
| 9    | <b>PERSONAL</b>  |    |    |   |
| 9.1  | <b>a) Cuenta con:</b><br>- Manual de Organización y Funciones vigente y aprobado.....<br>- Organigrama General.....<br><b>b) El Director Técnico cumple y hace cumplir lo establecido en los Manuales de Buenas Prácticas y demás normas sanitarias relacionadas .....</b><br><b>c) El personal técnico en farmacia cuenta con documento que lo acrediten como tal.....</b><br><b>d) El personal nuevo es capacitado antes de iniciar su trabajo?<br/>           Se registra? .....</b><br><b>e) El personal cuenta con capacitación permanente para la dispensación, expendio y almacenamiento? .....</b><br><b>f) ¿El personal expende o dispensa los productos farmacéuticos según su condición de venta?<br/>           .....</b><br><b>g) ¿El técnico en farmacia ofrece alternativas al medicamento prescrito? .....</b> |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>CRITICO<br>MAYOR<br>MAYOR<br>CRITICO<br>CRITICO |
| 9.2  | <b>Dación de ropa de trabajo:</b><br>El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza? .....  |    |    | MENOR   |
| 9.3  | <b>a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?<br/>           Establecimiento de Salud .....</b><br><b>Frecuencia .....</b>  |    |    | MAYOR<br>INFORMATIVO<br>INFORMATIVO                               |
|      | <b>b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?<br/>           .....</b>  |    |    | MENOR   |
| 10   | <b>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:</b>  |    |    |   |
| 10.1 | Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento.....   |    |    | MENOR   |
| 10.2 | Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....   |    |    | MENOR   |
| 10.3 | Cuentan con extintor (con carga vigente)? .....  |    |    | MENOR   |
| 10.4 | Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? .....   |    |    | MAYOR   |
| 10.5 | Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables? .....  |    |    | MENOR   |
| 11   | <b>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN</b>   |    |    |   |
| 11.1 | <b>Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de:</b><br>Estantes.....<br>Pisos.....<br>Paredes.....<br>Techos.....  |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                                  |
| 11.2 | <b>Cuentan con programas de fumigación .....</b><br><b>Y certificado de fumigación vigente.....</b><br><b>Frecuencia.....</b>  |    |    | MENOR<br>MENOR  |

| ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.  |
|--|----|----|--|
| <b>12 TÉCNICAS DE MANEJO:</b>  |    |    |  |
| <b>12.1</b> <i>En orden de los productos en los anaqueles se hará todo en base a:</i><br>Forma farmacéutica .....<br>Laboratorio fabricante .....<br>Orden alfabético .....<br>Clase terapéutica .....<br>Otros .....  |    |    | INFORMATIVO  |
| <b>12.2</b> Control de inventario es:<br>Es permanente? .....<br>Es periódico? Frecuencia.....   |    |    | INFORMATIVO<br>INFORMATIVO   |
| <b>12.3</b> Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema:<br>FIFO(primero que entra, primero que sale) .....<br>o FEFO (el primero que expira es el primero que sale) .....   |    |    | MAYOR  |
| <b>12.4</b> En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:<br>- Nombre .....<br>- Lote .....<br>- Concentración(cuando corresponda) .....<br>- Forma Farmacéutica (cuando corresponda) .....<br>- Presentación .....<br>- Fecha de vencimiento .....<br>- Envase mediano e inmediato .....<br>- Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria .....<br>- Condiciones de almacenamiento .....   |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR |
| <b>12.5</b> a) Se verifica en el momento de la recepción y validación de la receta, que su contenido tenga la siguiente información, en forma clara:<br>- Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud, dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada .....<br>- Nombre, apellido y edad del paciente .....<br>- Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI) .....<br>- Concentración y Forma farmacéutica .....<br>- Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones .....<br>- Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta .....<br>- Sello y firma del prescriptor que la extiende .....                     |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR                   |
| b) Se avisa a la DIRIS cuando no se cumple la receta con los datos establecidos? .....   |    |    | MENOR  |
| c) Verifica en la receta adiciones, tachaduras, enmendaduras, borrones y sustituciones? .....  |    |    | MAYOR  |
| d) Mantiene copia de las recetas por el plazo de un año después de haber sido dispensado el producto? .....  |    |    | MAYOR  |
| <b>12.6</b> a) Las fórmulas magistrales se preparan en forma inmediata contra la presentación de la receta? .....  |    |    | MAYOR  |
| b) En los rotulados de los preparados farmacéuticos, debe consignarse como mínimo la siguiente información:<br>- Nombre del establecimiento que la preparó y la dispuso .....<br>- Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas .....<br>- Modo de administración .....<br>- Advertencias especiales relacionadas al uso .....<br>- Fecha de preparación .....<br>- Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparo o del profesional que la prescribe .....<br>- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación .....<br>- Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda ..... |    |    | MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR<br>MAYOR          |
| c) En el momento de dispensar el preparado farmacéutico, se coloca en la receta el sello del establecimiento, nombre de la persona que elaboró el preparado y fecha de preparación? .....  |    |    | MAYOR  |
| d) Se copia la receta en el libro de recetas en orden correlativo y cronológico? .....   |    |    | MAYOR  |



| ASUNTO   | SI | NO | OBSERV.     |
|--|----|----|-------------|
| 12.7 Se entregan los medicamentos en estado seguro, adestrado y limpio?  |    |    | MAYOR       |
| 12.8 Cuenta con los libros oficiales foliados de:  |    |    |             |
| - Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos.....   |    |    | MAYOR       |
| - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda).....  |    |    | MAYOR       |
| - Ocurrencias.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.9 Están actualizados?   |    |    | MAYOR       |
| 12.10 Cuenta con material de consulta para:  |    |    |             |
| - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas.....  |    |    | MAYOR       |
| - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica.....  |    |    | MAYOR       |
| - Otros.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.11 Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos para:   |    |    |             |
| - Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....   |    |    | MENOR       |
| - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....  |    |    | MENOR       |
| - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación.....   |    |    | MENOR       |
| - Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....   |    |    | MENOR       |
| - Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos).....  |    |    | MENOR       |
| - Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IVB.....   |    |    | MENOR       |
| - Control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros.....  |    |    | MENOR       |
| - Reclamos, canjes y devoluciones.....   |    |    | MENOR       |
| - Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.....  |    |    | MENOR       |
| - Limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico.....   |    |    | MENOR       |
| - Capacitación del personal.....   |    |    | MENOR       |
| - Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda.....  |    |    | MENOR       |
| - Elaboración de preparados farmacéuticos.....   |    |    | MENOR       |
| - Otros.....   |    |    |             |
| 12.12 Se da al paciente instrucciones sobre?   |    |    |             |
| - Manera de administrarse el medicamento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Manejo de las formas farmacéuticas.....  |    |    | MAYOR       |
| - Formas de conservación del medicamento.....  |    |    | MAYOR       |
| 12.13 Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta:  |    |    |             |
| - Nombre del alternativo dispensado.....   |    |    | MAYOR       |
| - Nombre del laboratorio fabricante.....   |    |    | MAYOR       |
| - Fecha de Dispensación.....   |    |    | MAYOR       |
| - Firma del dispensador.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.14 a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?  |    |    | MAYOR       |
| b) Tiene horario de trabajo. Cual es?.....   |    |    | INFORMATIVO |
| c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredite como tal?.....   |    |    | MAYOR       |
| 12.15 El Director Técnico avisa a la DIRIS cuando se trata de productos falsificados y adulterados?  |    |    | CRITICO     |
| 12.16 Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios permanecen y se conservan en sus envases autorizados?                               |    |    | MAYOR       |
| 12.17 Los productos o dispositivos que se dispensan o expenden por unidad, se entregan en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: |    |    |             |
| - Nombre y dirección del establecimiento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Nombre del laboratorio fabricante.....   |    |    | MAYOR       |
| - Concentración del principio activo y vía de administración.....  |    |    | MAYOR       |
| - Fecha de vencimiento.....  |    |    | MAYOR       |
| - Número de Lote.....  |    |    | MAYOR       |





|   |  |                    |
|---|--|--------------------|
|  | <b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO)<br/>DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y<br/>DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS<br/>EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS<br/>ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</b> | Código: M-02       |
|   |  | Versión: 01        |
|   |  | Página: 147 de 147 |



Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este  
Director General  
M.C. JOSÉ ELISEO BERNABLE VILLASANTE

Dirección Administrativa  
Director Ejecutivo  
C.P.C. FROLIAN OSWALDO OSORIO RUIZ



Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública  
Jefe de Oficina  
Sr. EDUARDO ALEXIS LOZANO ALCÁZAR

Coordinador Técnico de Modernización de la Gestión Pública  
Lic. BEATRIZ ANGELICA BALMACEDA ARTEAGA

Equipo Técnico  
C.P.C. NARDA ELIZABETH PAZ SOLDAN YATACO

Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas  
Directora Ejecutiva  
M.C. RAUL NALVARTE TAMBINI

Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos  
Jefe de Oficina  
Q.F. FANNY VICTORIA MESÍAS FLORES