

Resolución Directoral

Lima, 13 de junio de 2019

VISTO:

El Informe N° 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: 13-06-2019
SCRIBO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA
FIEL DEL ORIGINAL
SRA. PAREDESULLA FLOR ESPERANZA
FEDATARIO

REGISTRO N°

047

**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

[Firma]

SRA. RAREDESULLA/FLOR ESPERANZA
FEDATARIO

REGISTRO N° 097

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
- () DMIS
- () ARCHIVO

EBV/JGN/JRGB.

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE**

[Firma]

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</u> <u>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




 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 4 de 147</p>
--	--	--

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.



 PERU Ministerio de Salud <small>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</small>	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 5 de 147
--	--	--

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: a) De Funcionamiento. b) Por Traslado 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



 <p>PERU Ministerio de Salud</p> <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 7 de 147</p>
---	--	--

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




 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 8 de 147</p>
---	--	--

IV.DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO
<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.</p> <p>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"> • Dirección General • Dirección Administrativa • Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas • Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos • Oficina de Tesorería • Oficina de Abastecimiento • Administrados
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 26842, Ley General de Salud • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública • Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23° • Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. • D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. • Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. • 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. • R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". • Decreto Supremo N° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia • Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • 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 • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. • Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.



 Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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		Código: M-02
			Versión: 01
			Página: 9 de 147

RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none">• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	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: Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.	-	-	Usuario	-
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.	-	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: Si es Conforme: Con todos los requisitos, se recepciona 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/ 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>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/ OASEF/ 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> 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> 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/ OASEF/ Evaluadores



 Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 12 de 147
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
13	<p>Para el caso del aplicativo INFORHUS:</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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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><u>PARA TRASLADO:</u></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><u>Si es Conforme:</u> Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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/ 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	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/ OASEF/ 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/ 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.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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 entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.	-	1 hora	Técnico/a Administrativo	DA/ 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/ 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><u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p><u>Si subsana observación:</u> Se deriva el expediente a programación.</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.</p>	-	48 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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/ Técnico Administrativo	DMID/ OASEF/ Programación
29	Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección previa.	-	4 horas	Chofer	DA/ 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/ OASEF/ 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/ Técnico Administrativo	DMID/ OASEF/ Programador
32	<p>Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Abandono: Se elabora un Informe y el proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p>	<p>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p>	48 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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/ 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/ 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



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 18 de 147

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. 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. 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/ 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/ 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/ 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/ OASEF/ 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/ OASEF/ Registrador




 <p>Ministerio de Salud Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas - Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 19 de 147</p>
---	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.				
45	<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/ OASEF/ Archivo

OTROS

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

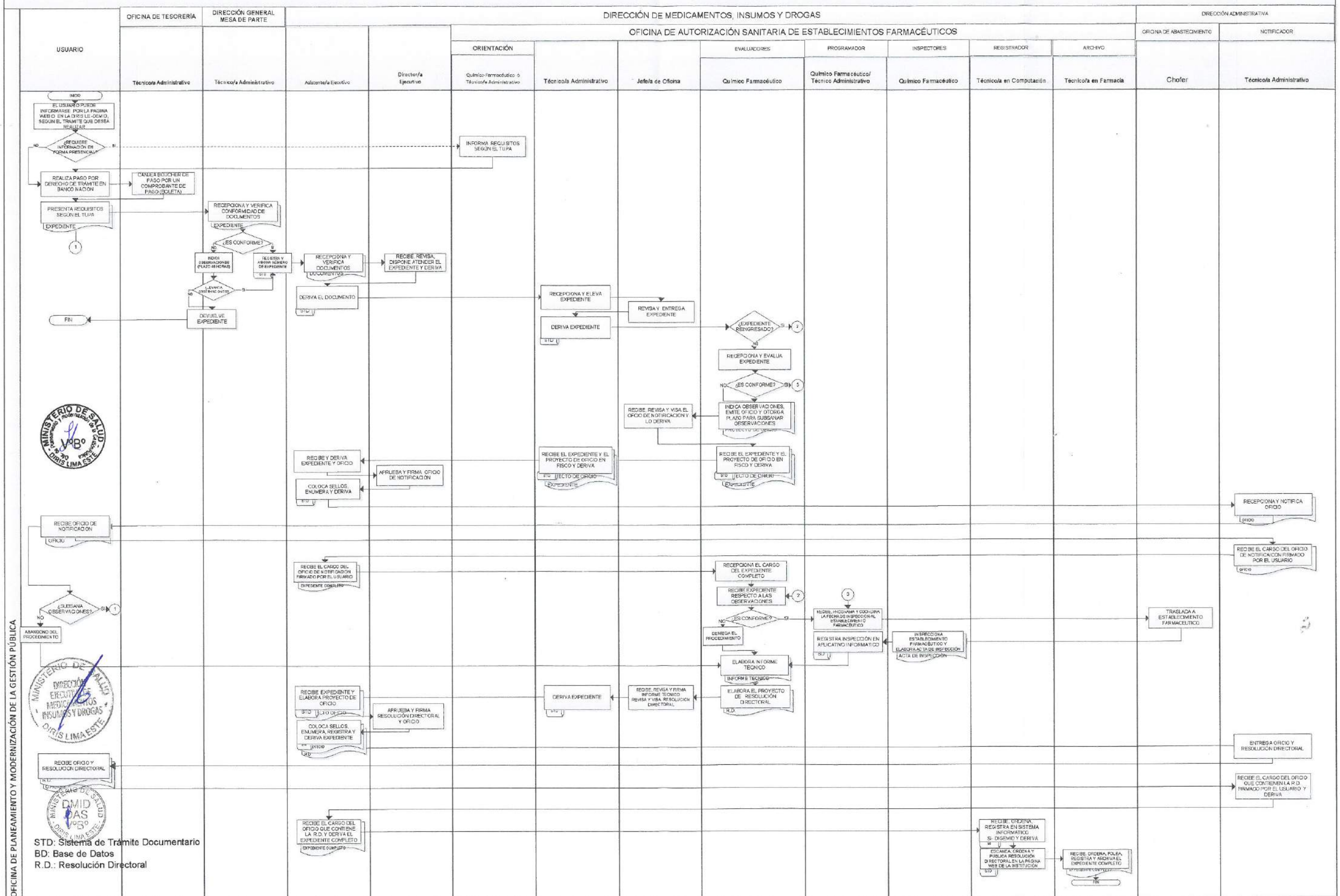


 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 20 de 147</p>
--	--	---

	<p>salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipo Inspector: Dos o mas 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.
--	---



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: AUTORIZACIÓN SANITARIA DE OFICINAS FARMACEÚTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD A) DE FUNCIONAMIENTO B) POR TRASLADO C) POR REINICIO





N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

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

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO											
1. CLASE:	BOTICA <input type="checkbox"/>	FARMACIA <input type="checkbox"/>	FARMACIA ESPECIALIZADA <input type="checkbox"/>								
2. NOMBRE COMERCIAL:	<input type="text"/>										
	(Según RUC)										
3. RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/>										
4. REGISTRO ÚNICO 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. A.A.H.H:	<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 ATENCIÓN AL PÚBLICO											
<p>Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A: ...)</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> LUNES</td> <td><input type="checkbox"/> VIERNES</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MARTES</td> <td><input type="checkbox"/> SABADO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MIERCOLES</td> <td><input type="checkbox"/> DOMINGO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> JUEVES</td> <td></td> </tr> </table>				<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	
<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 ELECTRÓNICO DEL EEFF	<input type="text"/>	15. TELÉFONO	<input type="text"/>								
16. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ PREPARADOS FARMACÉUTICOS											
<p align="center">FORMULAS MAGISTRALES <input type="checkbox"/> OFICINALES <input type="checkbox"/></p>											
17. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28° DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS?											
<p align="center">SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>											
18. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS:											
<p align="center">ESPECIFICAR: <input type="text"/></p>											
19. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:											
<p align="center">SI <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO <input type="checkbox"/></p> <p align="center">NO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/></p>											
20. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:											
<p align="center">SI <input type="checkbox"/> PSICOTRÓPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/></p> <p align="center">NO <input type="checkbox"/></p>											





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 del D.S. N° 0042014-11, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento, durante la hora de funcionamiento del mismo. El Sr(a) debe estar en el Director Técnico por cada mes, durante el tiempo que debiera cumplir con los requisitos del Anexo 12 del presente Reglamento, para lo que deberá contar con la autorización del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químico Farmacéutico Asistente, que se encuentran en el establecimiento. La autorización se otorga en la forma de anexos al presente. Asimismo, deberá indicar en el cuadro, sus horarios de atención y manejo de Drogas.

24. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO

APELLIDOS: NOMBRES:
 C.Q.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: ...)

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

26. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):

APELLIDOS: NOMBRES:
 C.Q.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: ...)

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

28. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):

APELLIDOS: NOMBRES:
 C.Q.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: ...)

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

30. QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE (CUANDO CORRESPONDA):

APELLIDOS: NOMBRES:
 C.Q.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: ...)

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



124
779



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 establecimiento garantiza que la información, documentación, registros y demás datos que se le solicitan serán veraces y correctos, y los mismos del Buen Práctico de Funcionamiento de Farmacias, Farmacias y Afines, aprobado por Resolución Ministerial N° 010 del 15 de mayo del 2015, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014 del 2011 (S.A.), el establecimiento emite un consentimiento para su uso con la Autoridad de Medicina establecida en el Artículo 21 de la Ley N° 29439.</small></p>	
36. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 188 DEL TUPA/MINSA) 36.a Para funcionamiento y traslado Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Bodega) 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 2. Croquis de ubicación del establecimiento. 3. Croquis de distribución interna del establecimiento, indicando los metros de cada área, en formato A-3. 4. Si la farmacia y bodega va a realizar preparados farmacéuticos, debe presentar croquis de distribución interna del área de preparados, en formato A-3. 36.b Para Reinicio de Actividades 1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato.	
<p><small>El establecimiento emite un consentimiento para su uso con la Autoridad de Medicina establecida en el Artículo 21 de la Ley N° 29439.</small></p>	
Sello y firma del Director Técnico	
Sello y firma del Propietario o Representante Legal	
Sello y firma del Q.F. Asistente	
Sello del Establecimiento Farmacéutico	
Sello y firma del Q.F. Asistente	
Sello y firma del Q.F. Asistente	

Toda variación o cambio que se desee realizar durante el funcionamiento del establecimiento deberá ser solicitado al Asesor a la Norma Legal vigente a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.

123
+H



Nº DE EXPEDIENTE:

FECHA:

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

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD

1. CLASE:	FARMACIA DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	<input type="checkbox"/>
2. NOMBRE COMERCIAL:	<input type="text"/>	
	(Según RUC)	
3. RAZON SOCIAL:	<input type="text"/>	
4. CATEGORIA	<input type="text"/>	5. CLASIFICACIÓN <input type="text"/>
6. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:	<input type="text"/>	
7. NOMBRE DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	<input type="text"/>	
8. DISTRITO:	<input type="text"/>	9. PROVINCIA: <input type="text"/>
10. CALLE: (Av, Jr, Carr)	<input type="text"/>	
10a URB/AA/HH:	<input type="text"/>	
11. NÚMERO	<input type="text"/>	12. INTERIOR <input type="text"/>
	13. MANZANA <input type="text"/>	14. LOTE <input type="text"/>
15. 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"/>
<input type="checkbox"/> MARTES	<input type="checkbox"/> SABADO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	<input type="checkbox"/> DOMINGO	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> JUEVES		

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

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



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"/> MIERCOLES	_____	<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

SI ☐

PSICOTROPICO

☐

DE BALANCE:

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.Q.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.Q.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.Q.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
H^c

47. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	
DISTRITO: <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	TELEFONO: <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>
email: <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	
48. N° DE CONSTANCIA DE PAGO <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>	49. DIA DE PAGO <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>
<small>Declaram Bajo Juramento, que la información, equipamiento, instalaciones, dependencias y personal que se declara a cargo, teniendo en cuenta las disposiciones legales vigentes y las normas de Buenas Prácticas de Abastecimiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobadas por Resolución Ministerial N° 504-88-SA/DG del 27 de noviembre del 1988, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. El establecimiento anexo en funcionamiento se encuentra sujeto con la Autorización Sanitaria establecida en el Anexo 01 de la Ley N° 28173.</small>	
50. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 188 DEL TUPA/MINSA)	
50.a Para funcionamiento y traslado Farmacéuticos de los Establecimientos de Salud 1. Solicitud de autorización con contenido de Declaración Jurada, según formato. 2. Chequeo de credenciales del establecimiento. 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	
50.b Para Inicio de Actividades 1. Solicitud con contenido de Declaración Jurada, según formato.	
<small>LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE AGREDITA MI DIGNO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONSIDERADO EN EL ART. IV inciso 1.º, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 41º DEL CÓDIGO PENAL.</small>	
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 100px;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello y firma del Director Técnico</p> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello y firma del Propietario o Representante Legal</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 100px;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello y firma del Q.F. Asistente</p> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello del Establecimiento Farmacéutico</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 100px;"> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello y firma del Q.F. Asistente</p> </div> <div style="width: 45%;"> <div style="border-top: 1px solid black; margin-bottom: 10px;"></div> <p align="center">Sello y firma del Q.F. Asistente</p> </div> </div>	
<small> Toda variación o cambio que se deba 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>	



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	ADQUISICIONES			
3.1	La Compra es local?			
	- Droguerías.....			INFORMATIVO
	- Laboratorios.....			INFORMATIVO
	- Otros.....			INFORMATIVO



ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
4	CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD			
4.1	Establecimiento de dispensación de: Productos farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos: <ul style="list-style-type: none"> Especialidades Farmacéuticas..... Agentes de Diagnóstico..... Radiofármacos..... - Medicamentos Herbarios..... - Productos Dietéticos..... - Productos Edulcorantes..... - Productos Biológicos..... - Productos Galénicos..... - Productos Homeopáticos..... - Recursos Terapéuticos Naturales <ul style="list-style-type: none"> Producto Natural de Uso en Salud..... Recurso Natural de Uso en Salud..... Dispositivos Médicos: <ul style="list-style-type: none"> - CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril..... De Bajo Riesgo No Estéril..... - CLASE II: De Moderado Riesgo..... - CLASE III: De Alto Riesgo..... - CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo..... Productos Sanitarios: <ul style="list-style-type: none"> - Productos Cosméticos..... - Productos Absorbentes de Higiene Personal..... - Artículos Sanitarios..... - Productos de Higiene Doméstica..... 			INFORMATIVO
5	Del Local			
5.1	Está ubicado en ambiente independientes o adecuadamente separado:			MAYOR
5.2	Funciona dentro de mercados de abastos, ferias, campos feriales, grifos o en predios destinados a casa habitación.....			CRITICO
5.3	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.....			CRITICO
5.4	Dentro de las instalaciones se evita brindar servicios de consultas médicas, servicios de análisis clínicos, campañas médicas, degustaciones o locutorios y las demás que establezca la autoridad.....			CRITICO
5.5	¿El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?.....			MAYOR
5.6	Las paredes son de fácil limpieza?.....			MAYOR
5.7	¿Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni de acumulación de calor?.....			MAYOR
5.8	Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?.....			MAYOR
5.9	¿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?.....			MENOR
5.10	¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?.....			INFORMATIVO
5.11	Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.....			MENOR
6.	De las Instalaciones			
6.1	Cuenta con servicio higiénico separado, del área de almacenamiento.....			MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2	Cuenta con servicios de agua y luz.....			MAYOR
6.3	Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?			MENOR IMENOR
6.4	Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial?..... - Es natural?.....			MAYOR MAYOR
6.5	¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?			CRITICO
7.	DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1	En el área de dispensación se exhibe: - Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento..... - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento..... - Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención.....			MENOR MENOR MENOR 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: - Recepción..... - Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... - De productos controlados (cuando corresponda) - Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR 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: - Zona de almacenamiento..... - Zona de evaluación farmacéutica..... - Zona de lavado y secado de materiales..... - Zona de pesada..... - Zona de producción.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	Equipos: - Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100mg, según necesidad..... - Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima..... - Plancha o cocina.....			MAYOR MAYOR MAYOR
	Mobiliarios: - Mesa, bancos, sillas de trabajo..... - Casilleros para vestuarios..... - Anaqueles y vitrinas.....			MENOR MENOR MAYOR
	Otros: - Materias primas con copia de certificado de control de calidad y con rotulado..... - Material de empaque..... - Material de vidrio (Beaker, pipetas, baguetas, probetas, etc.)..... - Morteros de porcelana con pilón..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR




	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Personal: Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? Está capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor?			MAYOR
8	RECURSOS MATERIALES:			
	Cuentan si se requiere con:			
	- Termómetro o termohigrometro.....			MAYOR
	- Ventiladores, aire acondicionado u otro.....			MAYOR
	- Materiales de limpieza.....			MAYOR
	-Otros.....			MAYOR
9	PERSONAL			
9.1	a) Cuenta con:			
	- 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? 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
9.2	Dación de ropa de trabajo:			
	El personal viste ropas adecuadas a las labores que realiza?			MENOR
9.3	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta?			MAYOR
	Establecimiento de Salud			INFORMATIVO
	Frecuencia			INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?			MENOR
10	SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:			
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	LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN			
11.1	Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de:			
	Estantes.....			MAYOR
	Pisos.....			MAYOR
	Paredes.....			MAYOR
	Techos.....			MAYOR
11.2	Cuentan con programas de fumigación			MENOR
	Y certificado de fumigación vigente.....			MENOR
	Frecuencia.....			

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12 TÉCNICAS DE MANEJO:			
12.1 El orden de los productos en los anaqueles se han hecho en base a:			INFORMATIVO
Forma farmacéutica.....			
Laboratorio fabricante.....			
Orden alfabético.....			
Clase terapéutica.....			
Otros.....			
12.2 Control de inventario es:			
Es permanente?.....			INFORMATIVO
Es periódico? Frecuencia.....			INFORMATIVO
12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema:			MAYOR
FIFO(primer que entra, primero que sale).....			
o FEFO (el primero que expira es el primero que sale).....			
12.4 En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:			
- Nombre.....			MAYOR
- Lote.....			MAYOR
- Concentración(cuando corresponda).....			MAYOR
- Forma Farmacéutica (cuando corresponda).....			MAYOR
- Presentación.....			MAYOR
- Fecha de vencimiento.....			MAYOR
- Envase mediano e inmediato.....			MAYOR
- Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria.....			MAYOR
- Condiciones de almacenamiento.....			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:			
- 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.....			MAYOR
- Nombre, apellido y edad del paciente.....			MAYOR
- Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI).....			MAYOR
- Concentración y Forma farmacéutica.....			MAYOR
- Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones.....			MAYOR
- Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta.....			MAYOR
- Sello y firma del prescriptor que la extiende.....			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
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:			
- Nombre del establecimiento que la preparó y la dispuso.....			MAYOR
- Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas.....			MAYOR
- Modo de administración.....			MAYOR
- Advertencias especiales relacionadas al uso.....			MAYOR
- Fecha de preparación.....			MAYOR
- Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.....			MAYOR
- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.....			MAYOR
- Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.....			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 expendan 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

 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 36 de 147</p>
--	--	---

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO
<p>AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DECLARADA RESPECTO A ÁREAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES</p>	<p>PR.DIRISLE.DMID.02-PM04</p>
<p>PROCESO</p>	<p>PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p>OBJETIVO</p>	<p>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.</p>
<p>ALCANCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General • Dirección Administrativa • Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas • Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos • Oficina de Tesorería • Oficina de Abastecimiento • Administrados
<p>MARCO LEGAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 26842, Ley General de Salud • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública • Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°. • D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. • D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. • 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. • R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". • D.S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • 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 • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos.
<p>RESPONSABLES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas. • Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. • Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.



111
121


	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 37 de 147
---	--	--

PLAZOS DE EVALUACIÓN	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: Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.	-	-	Usuario	-
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>Si es Conforme: Con todos los requisitos, se recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Si No es Conforme: Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p>	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario




 <p>PERU</p> <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 38 de 147

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	<p><u>Si Levanta Observaciones</u> 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 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</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>Si es Conforme: Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p>Si No es Conforme: Indica observaciones al usuario.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 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 el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.	-	30 min.	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 40 de 147</p>
---	--	---

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><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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 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




 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 41 de 147</p>
--	--	---

N°	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/ OASEF/ 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/ OASEF/ Programación
29	<p>Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección.</p>	-	4 horas	Chofer	DA/ OABST
30	<p>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".</p>	Acta de Inspección	2 horas	Químicos Farmacéuticos	DMID/ OASEF/ Inspectores
31	<p>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.</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico/ Técnico Administrativo	DMID/ OASEF/ Programador
32	<p>Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p>	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF Evaluadores



Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	<p>Desistimiento: 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>Abandono: Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p>				
33	<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
34	<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
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	<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
37	<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
38	<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/ Notificador



 Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 43 de 147

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/ 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/ 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/ OASEF/ Registrador
44	Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral. Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.	-	2 horas	Técnico/a en Computación	DMID/ OASEF/ Registrador
45	Recibe el expediente a través del STD y en físico. 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 :		<ul style="list-style-type: none"> • Formato – Solicitud. • Trámite Documentario. 			
ANEXOS :		<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Formato – Solicitud. • Informe Técnico 			
DEFINICIONES:		<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente: Consolidado de expedientes y documentos generados correspondiente a un establecimiento farmacéuticos, archivados cronológicamente (acervo 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.



OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN PÚBLICA





N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-2 Solicitud - Declaración Jurada	
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:	
a) AMPLIACIÓN DE ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	<input type="checkbox"/>
b) MODIFICACIÓN DE ÁREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	<input type="checkbox"/>

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"/>		
	(Según RUC)		
3. RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/>		
4. REGISTRO ÚNICO 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 ELECTRÓNICO DEL EEFF	<input type="text"/>	14. TELÉFONO	<input type="text"/>
INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL			
15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL			
APELLIDOS	<input type="text"/>	NOMBRES	<input type="text"/>
16. CORREO ELECTRÓNICO	<input type="text"/>	17. TELÉFONO	<input type="text"/>
INFORMACIÓN DEL 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° presente Reglamento"; por lo que deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico.			
18. DIRECTOR TÉCNICO - 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"/>
		TP:	<input type="text"/>
19. DETALLE EL ÁREA QUE VA AMPLIAR O MODIFICAR:	<input type="text"/>		
ADJUNTAR CROQUIS EN MÉTRAJE 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.			
20. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARÁN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS	<input type="text"/>		
DISTRITO:	<input type="text"/>	TELÉFONO:	<input type="text"/>
email	<input type="text"/>		



101
#



21. N° DE CONSTANCIA DE PAGO <input type="text"/>	22. DÍA DE PAGO <input type="text"/>
23. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 150 DEL TUPA/MINSA)	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 2. Documento que sustente la modificación o ampliación de la información declarada, según corresponda. 	
<p>LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY 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.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 100px;"> <div style="text-align: center;"> <p>_____ Sello y firma del Director Técnico</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>_____ Sello y firma del Propietario o Representante Legal</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;"> <p>_____ Sello del Establecimiento Farmacéutico</p> </div> <p>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.</p>	



100
96

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 (válido 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.
3	Adquisiciones			
3.1	La Compraventa local?			
	<ul style="list-style-type: none"> - Droguerías - Laboratorios - Importadoras - Distribuidora - Otros 			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
4	Clasificación de la actividad			
4.1	Establecimiento de dispensación de :			INFORMATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> * Productos farmacéuticos: <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos de marca..... - Medicamentos genéricos..... - Productos dietéticos y edulcorantes..... - Productos medicinales homeopáticos..... - Agentes de diagnóstico..... - Productos de origen biológico..... - Productos oncológicos..... - Radio farmacos * Productos galénicos..... * Productos cosméticos y de higiene personal..... * Recursos terapéuticos naturales: <ul style="list-style-type: none"> - Recurso natural de uso en salud - Producto natural de uso en salud..... * Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico * Productos sanitarios..... * Insumos de uso médico quirúrgico u odontológico..... 			INFORMATIVO INFORMATIVO
5	DEL LOCAL			
5.1	<i>Está ubicado en ambiente independientes o Adecuadamente separado:</i>			MAYOR
5.2	<i>Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?</i>			INFORMATIVO
5.3	<i>El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?</i>			MAYOR
5.4	<i>Tienen conexión directa con viviendas?</i>			MAYOR
5.5	<i>Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura?</i>			MENOR
5.6	<i>Los pisos son de cemento, locetas y están a nivel?</i>			MAYOR
5.7	<i>El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?</i>			MAYOR
5.8	<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>			MAYOR

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

97
98

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



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



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

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.13 Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?.....			MENOR
12.14 Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR
12.15 Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?.....			MENOR
12.16 Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR
12.17 El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
12.18 Tiene horario de trabajo. Cual es?.....			INFORMATIVO
12.19 Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesional, número de colegiatura, cargo?.....			MAYOR
12.20 El propietario del establecimiento avisa a la DEMID ó dependencia desconcentrada de Salud a nivel territorial la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?.....			MAYOR
12.21 El regente avisa a la DEMID cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.22 Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos-terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?.....			MAYOR
12.23 Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo..... - Via de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR
12.24 Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan el final del 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: - Número del Producto..... - Número del Registro Sanitario..... - Nombre del laboratorio o empresa fabricante..... - Número de Lote..... - Cantidad de Envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda			MENOR



ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.27 Tiene el establecimiento en su local visible para el público desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?			MENOR
12.28 Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta.....			MENOR
12.29 Tienen procedimientos escritos para elaboración de preparados magistrales y oficinales.			MENOR
12.30 Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?....			MENOR
12.31 Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.32 Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros?			MENOR
12.33 Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre:			INFORMATIVO
Nombre del producto			
Lote			
Fecha de vencimiento			
Ingresos y egresos			
Stock			
otros			

OBSERVACIONES -- RECOMENDACIONES:

```

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

```

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

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


PROPIETARIO: DECLARANTE

QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TÉCNICO

INSPECTOR DEMID


INSPECTOR DEMID

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE
Av. Cesar Vallejo S/N (Costado del Hospital Hipólito Unzué)
Telef. 3621354 3620765 Anexo 241-245

 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 56 de 147</p>
---	--	---


FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO			
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LAS MODIFICACIONES O AMPLIACIONES DE LA INFORMACIÓN DECLARADA POR LAS OFICINAS FARMACEUTICAS, FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES		PR.DIRISLE.DMID.03-PM04			
PROCESO	PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.				
OBJETIVO	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.				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none">• Dirección General• Dirección Administrativa• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas• Oficina de Tesorería• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos• Administrados				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none">• Ley Nº 26842, Ley General de Salud• Ley Nº 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública• Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21º y 23º.• D.S. Nº 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.• D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.• Decreto Supremo Nº 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.• D.S. Nº 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.• Decreto Supremo Nº 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none">• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	Según el Procedimiento Nº 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	-



	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 57 de 147
---	--	---

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><u>Si es Conforme:</u> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Con todos los requisitos indica al usuario 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>	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Fondos Integrados de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 58 de 147</p>
--	--	---

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/ 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>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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> 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/ OASEF/ 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"> a. Modificación de nombre comercial b. Modificación de la Dirección del Establecimiento. c. Modificación de clase del establecimiento. d. Modificación o ampliación de representante legal. e. Modificación o ampliación de horario de labor de director técnico. f. Modificación de razón social. <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><u>En el Caso de Modificación de Información Declarada, para Botica, Farmacia, Farmacia de Establecimiento de Salud, Botiquín</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. Modificación de nombre comercial b. Modificación o de razón social c. Modificación de horario de labor del director técnico d. Modificación de representante legal <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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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><u>En el Caso de Ampliación de representante legal:</u></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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 <p>PERU</p> <p>Ministerio de Salud</p> <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 61 de 147</p>
--	--	---

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><u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> 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/ OASEF/ 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 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 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



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 62 de 147</p>
--	--	---

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><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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 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
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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores




Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
28	<p>De la evaluación:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Abandono: 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/ 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	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	<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. 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. 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 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 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/ OASEF / Registrador
39	Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral. 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. 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 :		<ul style="list-style-type: none"> • Formato – Solicitud. • Trámite Documentario. 			
ANEXOS :		<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Formato – Solicitud. • Acta de Inspección 			
DEFINICIONES:		<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente: Consolidado de expedientes y documentos generados correspondiente a un establecimiento farmacéuticos, archivados cronológicamente (acervo) 			



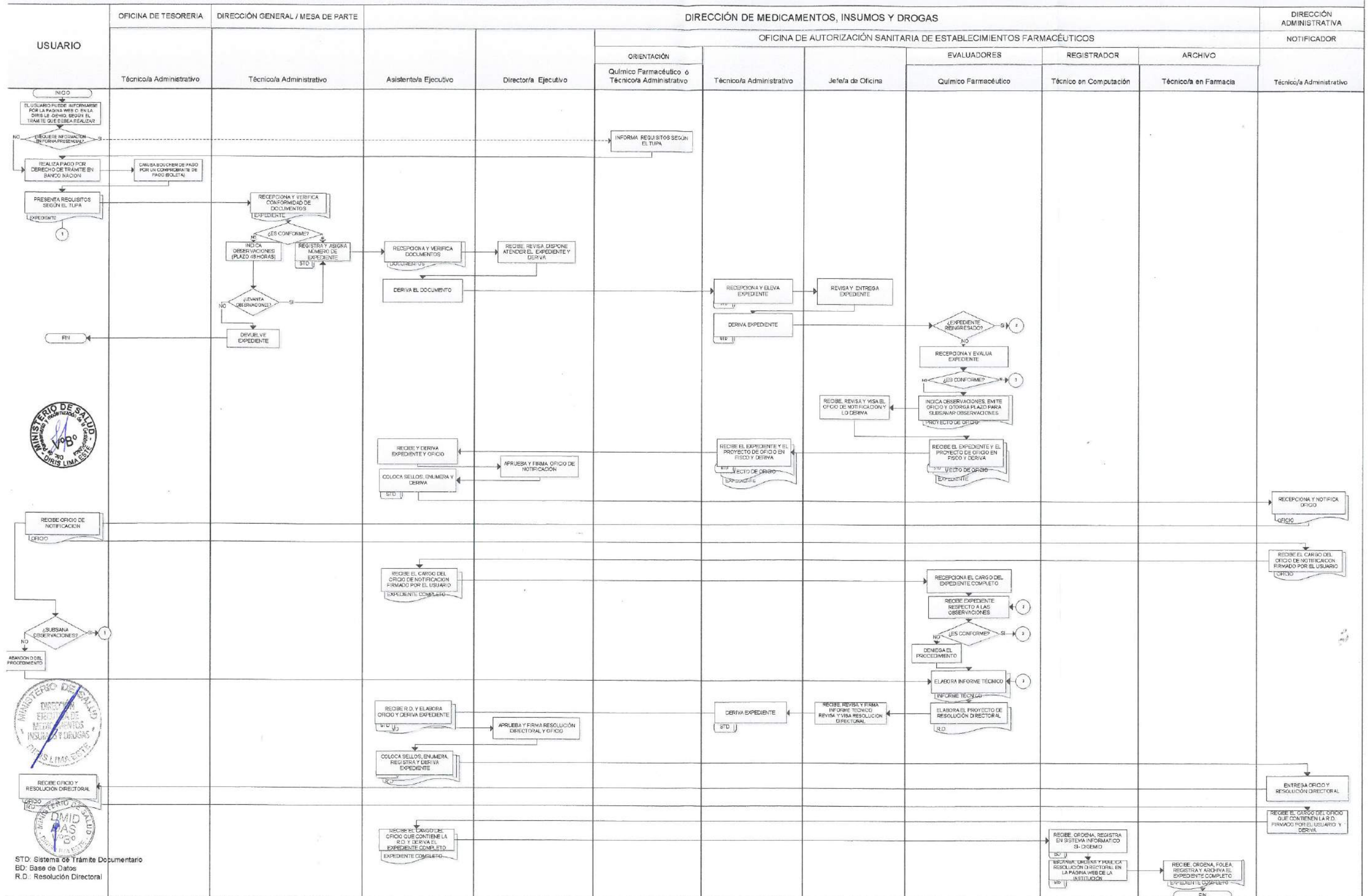
 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA	Código: M-02 Versión: 01 Página: 65 de 147
---	--	--

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	
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:	
a) MODIFICACIÓN DE NOMBRE COMERCIAL	<input type="checkbox"/>
b) MODIFICACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>
c) MODIFICACIÓN DE CLASE DEL ESTABLECIMIENTO	<input type="checkbox"/>
d) MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN DEL REPRESENTANTE LEGAL	<input type="checkbox"/>
e) MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN DE HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TÉCNICO	<input type="checkbox"/>
f) OTROS	<input type="checkbox"/>

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEÚTICO																		
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. RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/>																	
4. REGISTRO ÚNICO 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"/>															
	<input type="text"/>	10. MANZANA	<input type="text"/>															
	<input type="text"/>	11. LOTE	<input type="text"/>															
12. DOMICILIO FISCAL	<input type="text"/>																	
13. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO																		
<table border="0"> <tr> <td>Marcar con X los días</td> <td>Especificar las Horas (De: A: ...)</td> <td>Especificar las Horas (De: A: ...)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> LUNES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> VIERNES</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MARTES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> SABADO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MIÉRCOLES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> DOMINGO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> JUEVES</td> <td><input type="text"/></td> <td></td> </tr> </table>				Marcar con X los días	Especificar las Horas (De: A: ...)	Especificar las Horas (De: A: ...)	<input type="checkbox"/> LUNES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> VIERNES	<input type="checkbox"/> MARTES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> SABADO	<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DOMINGO	<input type="checkbox"/> JUEVES	<input type="text"/>	
Marcar con X los días	Especificar las Horas (De: A: ...)	Especificar las Horas (De: A: ...)																
<input type="checkbox"/> LUNES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> VIERNES																
<input type="checkbox"/> MARTES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> SABADO																
<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DOMINGO																
<input type="checkbox"/> JUEVES	<input type="text"/>																	
14. CORREO ELECTRÓNICO DEL EEF	<input type="text"/>	15. TELÉFONO	<input type="text"/>															
INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL																		
16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL																		
APELLIDOS:	<input type="text"/>	NOMBRES:	<input type="text"/>															
17. CORREO ELECTRÓNICO	<input type="text"/>	18. TELÉFONO	<input type="text"/>															
INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEÚTICO																		
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. (Nota: 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 declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químico Farmacéutico 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 FARMACEÚTICO																		
APELLIDOS:	<input type="text"/>	NOMBRES:	<input type="text"/>															
C.Q.F.P. N°:	<input type="text"/>	email	<input type="text"/>															
	<input type="text"/>	DNI	<input type="text"/>															
	<input type="text"/>	TF:	<input type="text"/>															
20. HORARIO DE LABOR																		
<table border="0"> <tr> <td>Marcar con X los días</td> <td>Especificar las Horas (De: A: ...)</td> <td>Especificar las Horas (De: A: ...)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> LUNES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> VIERNES</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MARTES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> SABADO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> MIÉRCOLES</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="checkbox"/> DOMINGO</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> JUEVES</td> <td><input type="text"/></td> <td></td> </tr> </table>				Marcar con X los días	Especificar las Horas (De: A: ...)	Especificar las Horas (De: A: ...)	<input type="checkbox"/> LUNES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> VIERNES	<input type="checkbox"/> MARTES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> SABADO	<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DOMINGO	<input type="checkbox"/> JUEVES	<input type="text"/>	
Marcar con X los días	Especificar las Horas (De: A: ...)	Especificar las Horas (De: A: ...)																
<input type="checkbox"/> LUNES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> VIERNES																
<input type="checkbox"/> MARTES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> SABADO																
<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> DOMINGO																
<input type="checkbox"/> JUEVES	<input type="text"/>																	




21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN 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 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. DIRECCIÓN 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. 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.		
LEJAL DULCIPAN SUBSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL DEL ATRODITA MICHIO Y CON BUENA FE BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSIDERADO EN LA LEY N° 17. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN RECLAMARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN CONFORME REGULA EL ART. 41° DEL CÓDIGO PENAL.		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> _____ Sello y firma del Director Técnico </div> <div style="text-align: center;"> _____ Sello y firma del Propietario o Representante Legal </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> _____ Sello del Establecimiento Farmacéutico </div>		
TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBE SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.		



 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	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	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 69 de 147</p>
--	--	---

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO			
CIERRE DEFINITIVO DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUIN.		PR.DIRISLE.DMID.04-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 de cierre definitivo previa verificación del cumplimiento de los requisitos señalados en el TUPA.				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General • Dirección Administrativa • Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas • Oficina de Tesorería • Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos • Administrados 				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 26842, Ley General de Salud • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública • Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°. • D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. • 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°. • 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. • D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. 				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none"> • Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas. • Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. • Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. 				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	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					
N°	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>Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.</p>	-	-	Usuario	-



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 70 de 147
---	--	--

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>Si es Conforme: Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Si No es Conforme: Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p>Si Levanta Observaciones Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Si No levanta Observaciones: Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p>	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario



N°	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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores




Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
13	<p><u>Del Director Técnico:</u> 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><u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 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 el proyecto de oficio en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo.	-	30 min.	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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 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



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 74 de 147
---	--	--

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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
28	<p>De la evaluación:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Abandono: 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/ 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



  <p> Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este </p>	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	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 75 de 147

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/ 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	<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/ OASEF/ 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/ OASEF/ 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

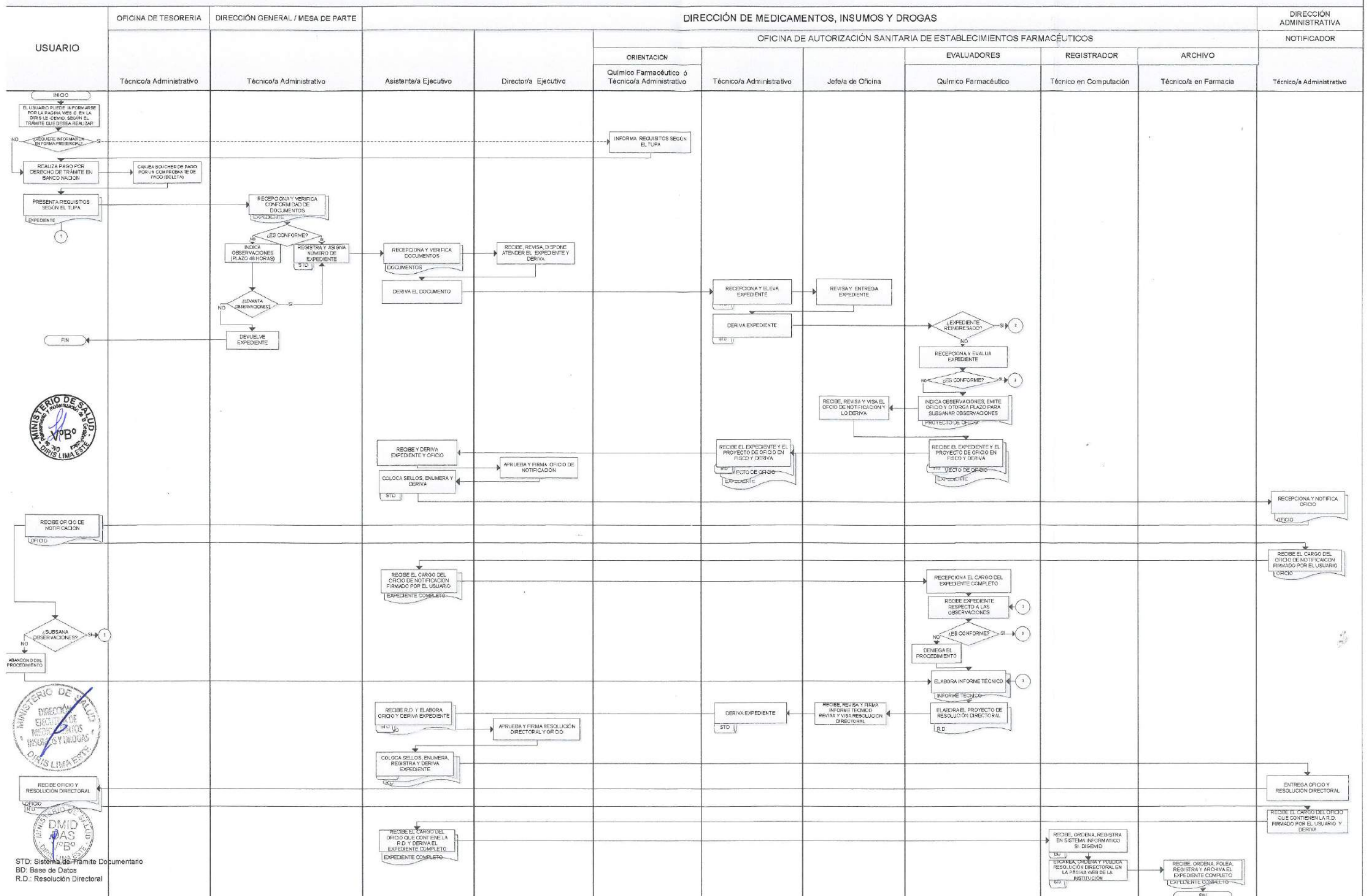


 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA	Código: M-02 Versión: 01 Página: 77 de 147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


	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



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

 Ministerio de Salud Dirección de Pisos Integrados de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 79 de 147
--	--	--



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

N DE EXPEDIENTE:

FECHA:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO											
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>(Días)</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 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"/>										
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"/>				
INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL											
16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL											
APELLIDOS			NOMBRES								
<input type="text"/>			<input type="text"/>								
17. CORREO ELECTRONICO			18. TELEFONO								
<input type="text"/>			<input type="text"/>								
INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO											
19. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO CUANDO CORRESPONDA											
APELLIDOS:			NOMBRES:								
<input type="text"/>			<input type="text"/>								
C.O.F.P. N°:			email:			DNI			TF:		
<input type="text"/>			<input type="text"/>			<input type="text"/>			<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"/>					




DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE
 Telf. 3631167 - 3631169 - 3631171 - 3630946
 Anexo: 245
 Av. Cesar Vallejo S/N Cuadra 13 - El Agustino

FORMATO A - 4/2

68
66


22. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS <input type="text"/>	
DISTRITO: <input type="text"/>	TELÉFONO: <input type="text"/>
email: <input type="text"/>	
23. N° DE CONSTANCIA DE PAGO <input type="text"/>	24. DÍA DE PAGO <input type="text"/>
25. REQUISITOS CIERRE DEFINITIVO (PROCEDIMIENTO N° 192 DEL TUPA/MINSA)	
1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 2 Declaración jurada de no existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	
26. REQUISITOS CIERRE TEMPORAL (PROCEDIMIENTO N° 193 DEL TUPA/MINSA)	
1 Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 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 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 CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CORRIERNA PE. BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONSIGNADO EN EL ART. IV INCISO 1.7. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER LAS CONSECUENCIAS DE ORDEN PEDIJARIO ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDADE DE ESTA DECLARACIÓN. 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 VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DEBE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LERAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.	



 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Políticas Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 81 de 147
--	--	--

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO			
CIERRE TEMPORAL DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUÍN		PR.DIRISLE.DMID.05-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 de cierre temporal de Botica, farmacia, farmacias de Establecimientos de Salud y Botiquín previa verificación del cumplimiento de los requisitos señalados en el TUPA.				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General • Dirección Administrativa • Oficina de Tesorería • Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas • Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos • Administrados 				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 26842, Ley General de Salud • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública • Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°. • D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. • Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. • 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. • Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. 				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none"> • Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas. • Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. • Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. 				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	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	-




 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 82 de 147</p>
---	--	---

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><u>Si es Conforme:</u> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Con todos los requisitos indica al usuario 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>	-	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
	<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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N° y teléfono,</p>				



 <p>PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 84 de 147</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><u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 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 el proyecto de Notificación en físico y a través del STD al Técnico/a Administrativo		30 min.	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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		Código: M-02
			Versión: 01
			Página: 85 de 147


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.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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 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



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 86 de 147
--	--	--


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 Farmacéutico	DMID/ OASEF / Evaluadores
28	<p>De la evaluación:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Abandono: Se elabora un Informe y proyecto de Resolución Directoral donde se resuelve declarar el abandono del procedimiento administrativo.</p>	Informe Técnico Proyecto de Resolución Directoral	24 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
	<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>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 87 de 147

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
31	Enumera la Resolución según numeración del STF y en físico. Coloca sellos a los documentos emitidos. 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. 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. 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/ 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. 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. 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					

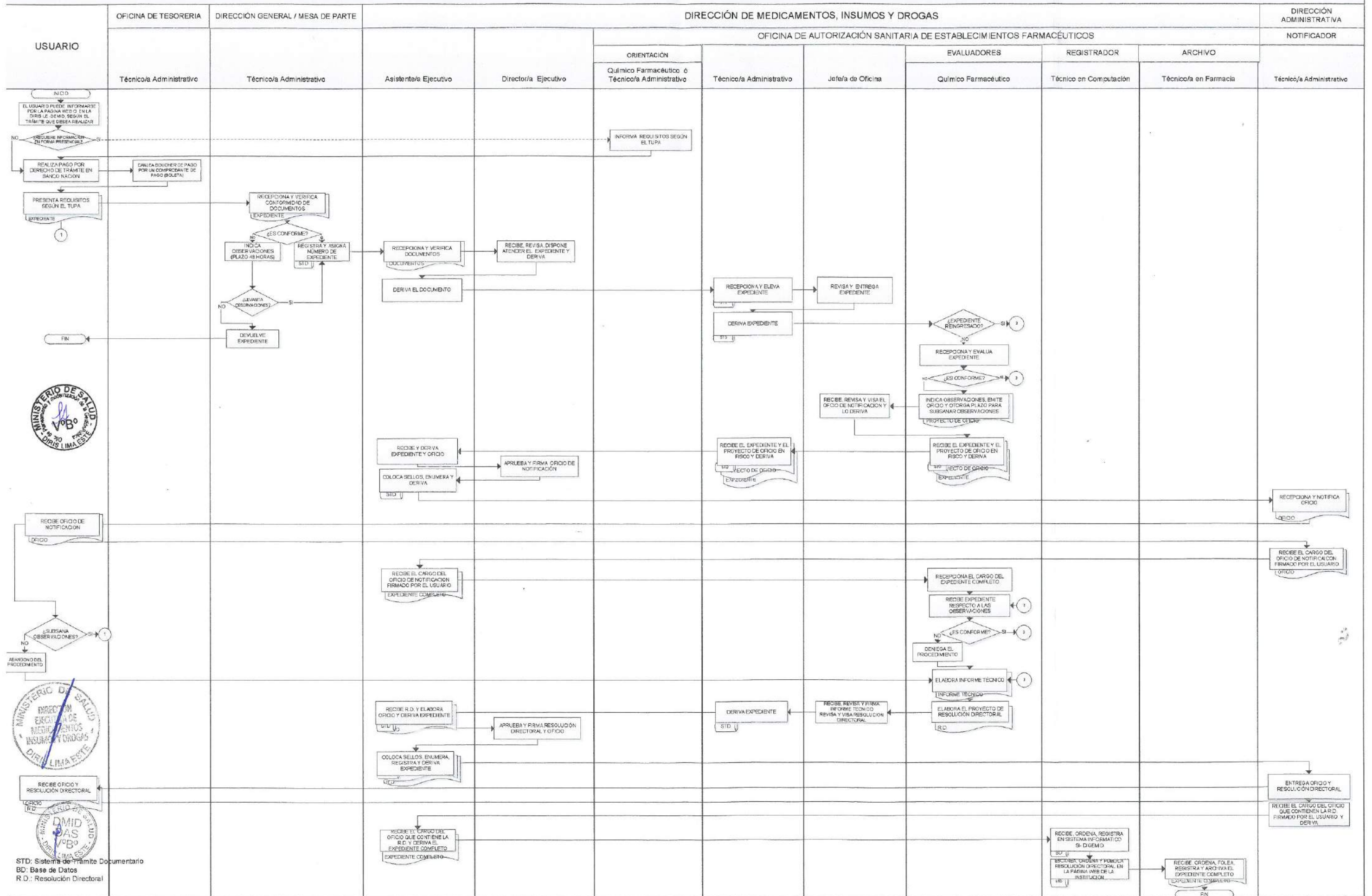


 PERÚ Ministerio de Salud Dirección J- Redes Integradas de Salud Lima Este	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA	Código: M-02 Versión: 01 Página: 88 de 147
--	--	--

REGISTROS :	<ul style="list-style-type: none"> • Formato – Solicitud. • Trámite Documentario.
ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Formato – Solicitud. • Acta de Inspección
DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 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 TEMPORAL DE BOTICA, FARMACIA, FARMACIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUIN





N DE EXPEDIENTE:

FECHA:

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


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"/>		
	(Según RUC)		
3. RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/>		
4. REGISTRO ÚNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:	<input type="text"/>		
5. PERÍODO DEL CIERRE TEMPORAL	<input type="text"/>		
	(Días)		
<p>(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)</p> <p>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.</p>			
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 ELECTRÓNICO DEL EEEF	<input type="text"/>	15. TELÉFONO	<input type="text"/>
INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL			
16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL			
APELLIDOS	<input type="text"/>	NOMBRES	<input type="text"/>
17. CORREO ELECTRÓNICO	<input type="text"/>	18. TELÉFONO	<input type="text"/>
INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO			
19. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO 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"/> PSICOTRÓPICO <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"/> PSICOTRÓPICO LISTA IVB <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		



22. DIRECCION DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS <input type="text"/> DISTRITO: <input type="text"/> TELEFONO: <input type="text"/> email <input type="text"/> 23. N° DE CONSTANCIA DE PAGO <input type="text"/> 24. DÍA DE PAGO <input type="text"/>	
25. REQUISITOS CIERRE DEFINITIVO (PROCEDIMIENTO N° 192 DEL TUPA/MINSA) 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 2. Declaración jurada de no existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.	
26. REQUISITOS CIERRE TEMPORAL (PROCEDIMIENTO N° 193 DEL TUPA/MINSA) 1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 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. <small>LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE ACHIEGA MI DUCHO Y CONFIRMA PE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSIDERADO EN EL ART. 1º INCISO 1.2. DEL TUPA DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. FIRMANDO AL MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN FOLCINARIO ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CODIGO PENAL.</small>	
Firma y Sello del Director Técnico	Firma y Sello del Propietario o Representante Legal
Sello del Establecimiento Farmacéutico	
<small> Toda variación o cambio que se desee realizar durante el funcionamiento del establecimiento deberá ser solicitado de acuerdo a la norma legal vigente a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.</small>	




56
55

 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 92 de 147</p>
---	--	---

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO			
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA		PR.DIRISLE.DMID.06-PM04			
PROCESO	PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.				
OBJETIVO	Otorgar la Autorización Sanitaria de Nueva Dirección Técnica previa verificación del cumplimiento de las normas legales vigentes.				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none">• Dirección General• Dirección Administrativa• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas• Oficina de Tesorería• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos• Administrados				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none">• Ley N° 26842, Ley General de Salud• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.• D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.• 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.• D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none">• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	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	-

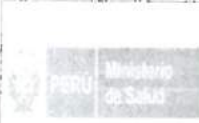


55
51

 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 93 de 147
---	--	--


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>Si es Conforme: Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Si No es Conforme: Con todos los requisitos indica al usuario observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p>Si Levanta Observaciones Recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p>Si No levanta Observaciones: Se Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS Lima Este.</p>	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 94 de 147</p>
--	--	---

N°	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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores




 PERU Ministerio de Salud Dirección de Rutas Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 95 de 147
---	--	--

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> 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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores




 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 97 de 147</p>
---	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	del establecimiento farmacéutico. Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo. <u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado. <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 el proyecto de 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 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 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/ Notificador
22	Recibe la Notificación de las observaciones. Si el Usuario: <u>Subsana las Observaciones:</u> Ingres a su expediente por mesa de partes, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello se reanuda el plazo para resolver el procedimiento, que fue	-	-	Usuario	



Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	<p>suspendido con la notificación de las observaciones.</p> <p>Si No subsana Observaciones: 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/ 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
27	<p>Si el expediente es reingresado: Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p>Si subsana observación: Continúa con la evaluación.</p> <p>Si No subsana observación: Se deniega el procedimiento.</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
28	<p>De la evaluación:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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/ OASEF/ Evaluadores



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 99 de 147
--	--	--

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>Abandono: 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/ 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>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/ 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/ 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. 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. 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.


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, 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

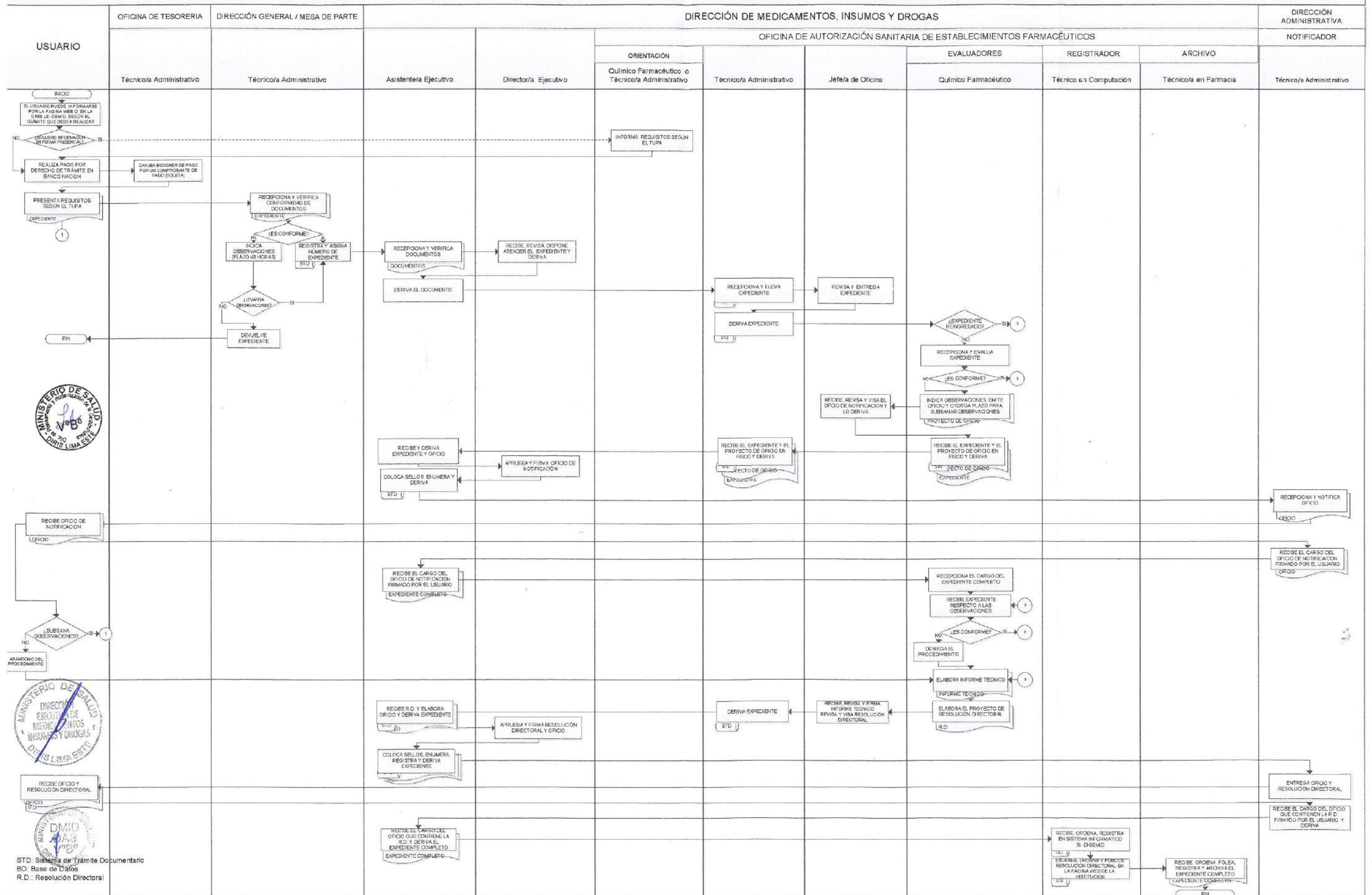


 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 101 de 147</p>
---	--	--

	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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



N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-5

Solicitud - Declaración Jurada

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...) 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 ASUMIRÁ EL CARGO

De acuerdo al art 41 del D.S. N° 014-2011 "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante los horas de funcionamiento del mismo." "Se 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 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.Q.F.P. N°: _____ email: _____ DNI: _____ TF: _____


20. 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	_____		



21. COMERCIALIZA PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN 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 PRESENTACIÓN 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"/> DISTRITO: <input type="text"/> TELEFONO: <input type="text"/> email: <input type="text"/>		
24. N° DE CONSTANCIA DE PAGO	<input type="text"/>	25. DIA DE PAGO <input type="text"/>
26. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 184 DEL TUPA-MINSA)		
1. Solicitud de autorización con carácter de Declaración Jurada, según formato. 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.		
LO CUAL DECLARO EN SUSSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI ESCRITO Y CON BUENA FE BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERDAD CONSAGRADO EN EL ART. 16 INCISO 1.º DE LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMA CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 41º DEL CÓDIGO PENAL.		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end; margin-top: 100px;"> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 200px;"/> Sello y firma del Director Técnico </div> <div style="text-align: center;"> <hr style="width: 200px;"/> Sello y firma del Propietario o Representante Legal </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;"> <hr style="width: 200px;"/> Sello del Establecimiento Farmacéutico </div>		
TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESDE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.		



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 105 de 147</p>
---	--	--

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO			
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS OFICIAS FARMACEUTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES		PR.DIRISLE.DMID.07-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 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				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none">• Dirección General• Dirección Administrativa• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas• Oficina de Tesorería• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos• Administrados				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none">• Ley N° 26842, Ley General de Salud• Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública• Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21° y 23°.• D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.• D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.• D. S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.• 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.• D. S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.• Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación.				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none">• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	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><u>Si es Conforme:</u> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Con todos los requisitos indica al usuario 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>	-	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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores

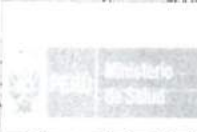


Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
13	<p>electrónico, DNI N°, teléfono, fecha de renuncia al establecimiento farmacéutico, dispensación de productos controlados sujetos a presentación de balance, dispensación de productos controlados no sujetos a presentación de balance.</p> <p>Verifica 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"> Balance de drogas a la fecha de la renuncia, encaso se manejan sustancias comprendidas en el reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. 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. <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 Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores




Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	Farmacéutico, al responsable de archivo. <u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado. <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. Si el Usuario: <u>Subsana las Observaciones:</u> 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. <u>Si No subsana Observaciones:</u> De no llevarse a cabo la subsanación	-	-	Usuario	-



 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 110 de 147</p>
--	--	--


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/ 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
27	<p>Si el expediente es reingresado: Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p>Si subsana observación: Continúa con la evaluación.</p> <p>Si No subsana observación: Se deniega el procedimiento.</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
28	<p>De la evaluación:</p> <p>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Resolución Directoral</p>	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 PERÚ Ministerio de Salud <small>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</small>	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 111 de 147
--	--	--

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. 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. Enumera la Resolución según numeración del STD y en físico. Coloca sellos a los documentos emitidos. 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. 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. 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



 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 112 de 147</p>
---	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	derivarlo 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/ OASEF/ Registrador
39	Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral. 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. 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.


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, 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

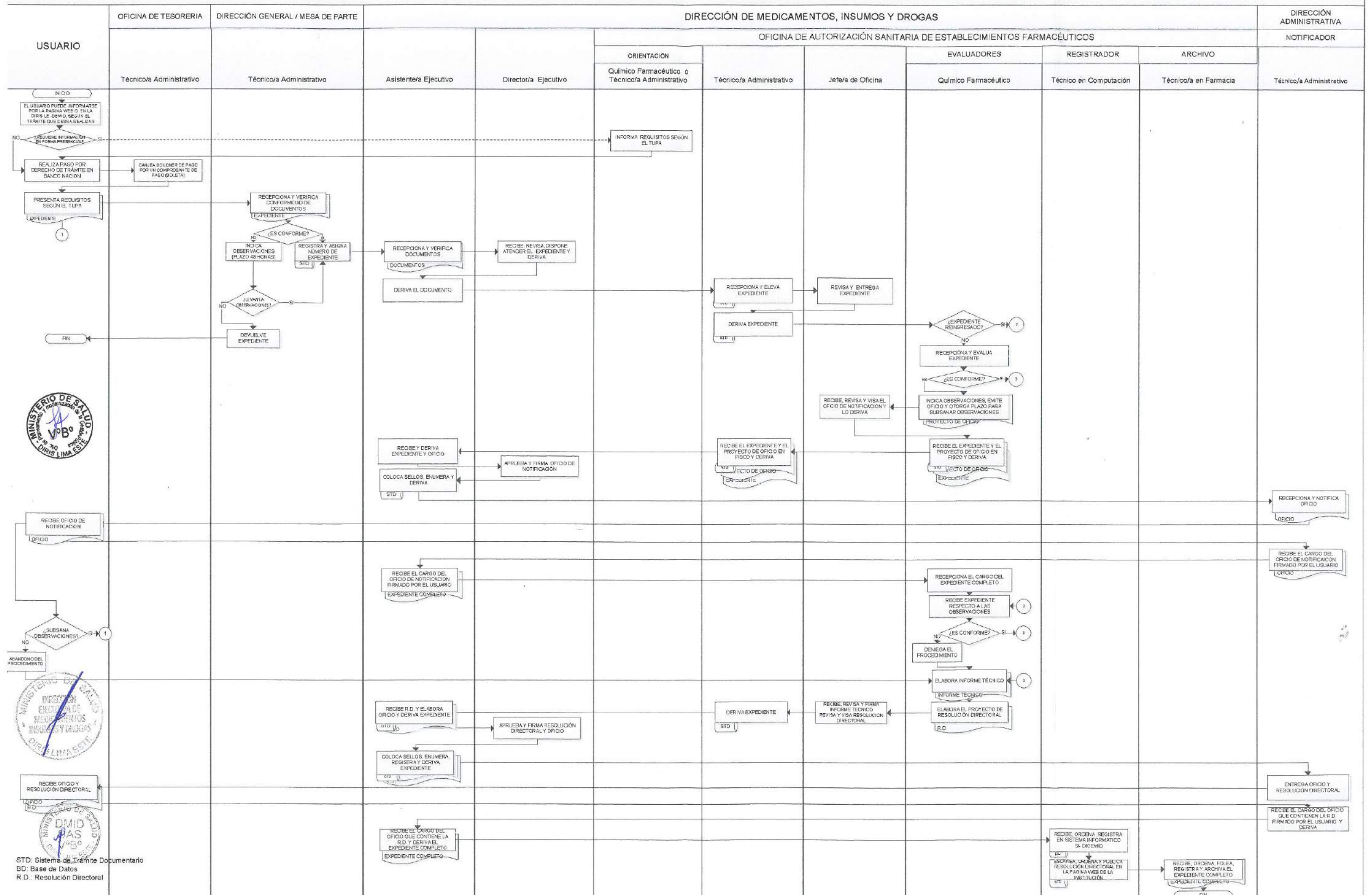


 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA	Código: M-02 Versión: 01 Página: 113 de 147
---	--	---

	<p>la solicitud de un procedimiento establecido en el TUPA, para obtener una autorización sanitaria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 RENUNCIA DE DIRECCIÓN TÉCNICA DE LAS OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES



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

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-6

Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

RENUNCIA A DIRECCIÓN TÉCNICA

PRESENTADO POR EL QUÍMICO FARMACÉUTICO

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

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

2. NOMBRE COMERCIAL: _____
 (Según RUC)

3. RAZÓN SOCIAL: _____

4. REGISTRO ÚNICO 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 ATENCIÓN AL PÚBLICO

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"/> SÁBADO	_____
<input type="checkbox"/> MIÉRCOLES	_____	<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____		

14. CORREO ELECTRÓNICO DEL EEFF _____ 15. TELÉFONO _____

INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

16. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

APELLIDOS _____ NOMBRES _____

17. CORREO ELECTRÓNICO _____ 18. TELÉFONO _____

INFORMACIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO QUE RENUNCIA AL CARGO ANTES CONSIGNADO

19. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO

APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____


C.Q.F.P. N°: _____ EMAIL: _____ DNI: _____ TF: _____

20. FECHA DE RENUNCIA AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO _____




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 PRESENTACIÓN 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"/>					
DISTRITO:		<input type="text"/>		TELÉFONO: <input type="text"/>	
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. 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. 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. 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 ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSGRADO 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 FALSEDADE DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL					
<div align="center">  </div>					
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					



	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 117 de 147
---	--	---


FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO				CODIGO	
VISACIÓN DE LIBRO OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES Y/O CONTROL DE PSICOTROPICOS				PR.DIRISLE.DMID.08-PM04	
PROCESO	PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.				
OBJETIVO	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.				
ALCANCE	<ul style="list-style-type: none">• Dirección General• Dirección Administrativa• Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas• Oficina de Tesorería• Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos• Administrados				
MARCO LEGAL	<ul style="list-style-type: none">• Ley Nº 26842, Ley General de Salud• Ley Nº 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública• Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21º y 23º.• Decreto Ley Nº 22095, Ley de Represión del Tráfico Ilícito de Drogas, Artículo 51º.• D.S. Nº 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones.• D.S. Nº 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.• Decreto Supremo Nº 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.• D.S. Nº 016-2011-SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificaciones.• Decreto Supremo Nº 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.				
RESPONSABLES	<ul style="list-style-type: none">• Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas.• Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.• Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.				
PLAZOS DE EVALUACIÓN	Según el Procedimiento Nº 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	-



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 118 de 147
---	--	---


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><u>Si es Conforme:</u> Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Con todos los requisitos indica al usuario 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>	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario



	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 119 de 147
---	--	--


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> 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> Apellidos y Nombre, correo electrónico y teléfono.</p> <p><u>Del Director Técnico:</u> Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N° y teléfono.</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 120 de 147
---	--	---

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><u>Si es Conforme:</u> Procede lo solicitado.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.</p>	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 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 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




 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 121 de 147
--	--	---

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/ Notificador
22	<p>Recibe la Notificación de las observaciones.</p> <p>Si el Usuario:</p> <p><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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/ 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
27	<u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.	-	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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>Aprobado: 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>Denegado: 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>Desistimiento: 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>Abandono: 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>	Proyecto de Notificación	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID



 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02 Versión: 01 Página: 123 de 147
---	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
	Coloca sellos a los documentos emitidos. Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.				
32	Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado. 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. 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. 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. 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 :		<ul style="list-style-type: none"> • Formato – Solicitud. • Trámite Documentario. 			

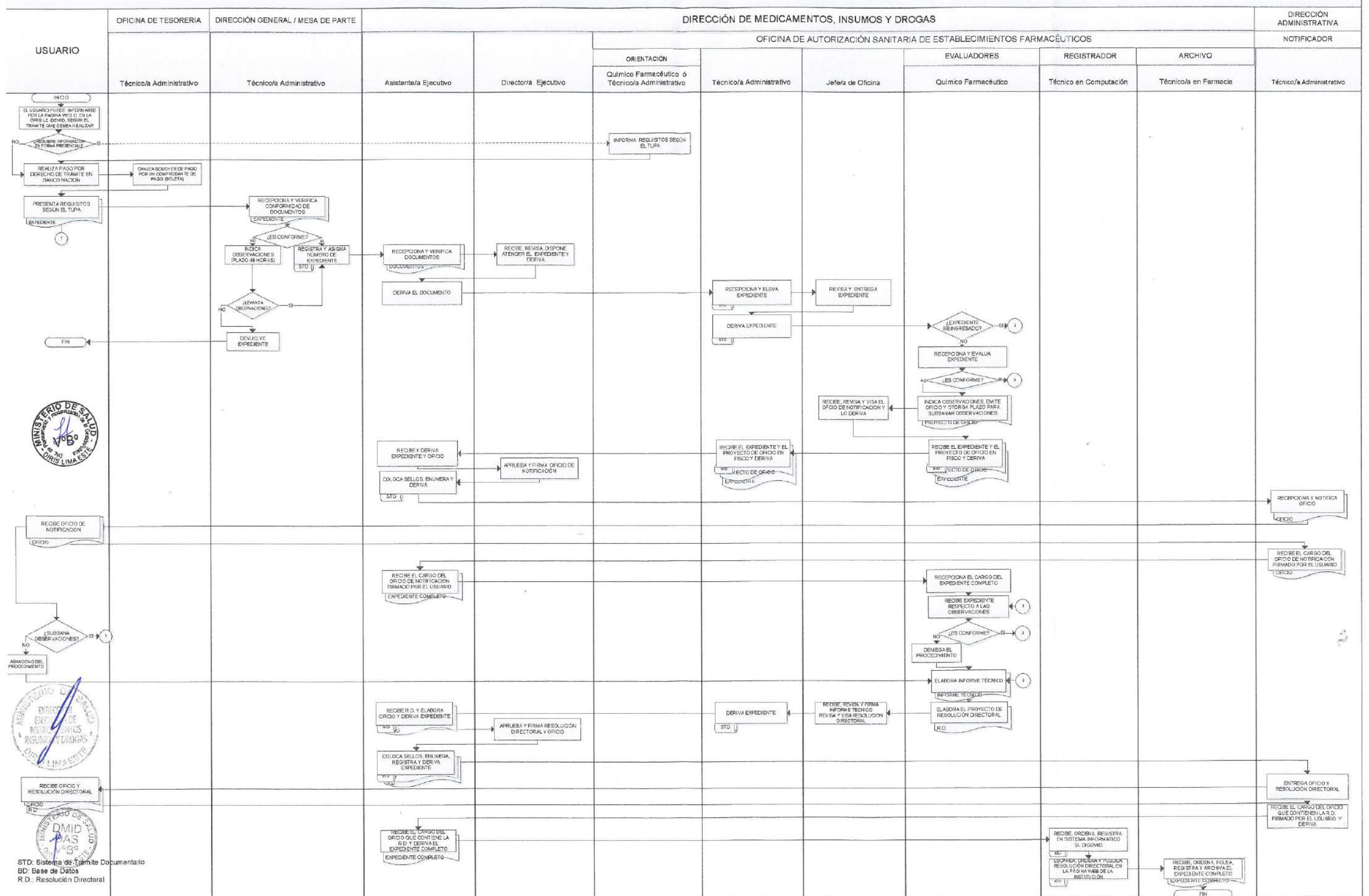



 Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS (MAPRO) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE, ESTABLECIDOS EN EL TEXTO ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS (TUPA) – MINSA	Código: M-02 Versión: 01 Página: 124 de 147
--	--	---

ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Formato – Solicitud. • Acta de Inspección
DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.



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



 Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 126 de 147



N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-7	
Solicitud - Declaración Jurada	
VISACIÓN DE LIBRO OFICIAL DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y/O CONTROL DE PSICOTRÓPICOS	
ESTUPEFACIENTE IIA	<input type="checkbox"/>
PSICOTRÓPICO (IIIA, IIIB, IIIC)	<input type="checkbox"/>
PRODUCTOS DE LA LISTA IVB	<input type="checkbox"/>


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. RAZÓN SOCIAL:	<input type="text"/>
4. REGISTRO ÚNICO 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 ELECTRÓNICO DEL EEF	<input type="text"/>
14. TELÉFONO	<input type="text"/>
INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	
15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	
APELLIDOS	<input type="text"/>
NOMBRES	<input type="text"/>
16. CORREO ELECTRÓNICO	<input type="text"/>
17. TELÉFONO	<input type="text"/>
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 deberá llenar los datos declarados del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químicos Farmacéuticos asistentes que permanecieron en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico se manejan drogas.	
18. DIRECTOR TÉCNICO - 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. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARÁN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS	
<input type="text"/>	
DISTRITO:	<input type="text"/>
TELÉFONO:	<input type="text"/>
email	<input type="text"/>
20. N° DE CONSTANCIA DE PAGO	<input type="text"/>
21. DÍA DE PAGO	<input type="text"/>





OBSERVACIONES:	
ADJUNTAR:	
22. LIBRO A VISAR	<input type="checkbox"/>
23. LIBRO ANTERIOR SI CORRESPONDE	<input type="checkbox"/>
24. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 196 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. 2. Libro foliado para el control de estupefacientes y/o control de psicotrópicos. 3. Libro anterior, cuando corresponda.	
<small>LO CUAL DECLARO EN SUBSCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ADECUITA MISMO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. 19 INCISO 1.7, LEY DE PROMOCIÓN DEL MANEJO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN ECONÓMICO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL</small>	
_____ Sello y firma del Director Técnico	_____ Sello y firma del Propietario o Representante Legal
_____ Sello del Establecimiento Farmacéutico	
<small>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</small>	



 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02</p> <p>Versión: 01</p> <p>Página: 128 de 147</p>
--	--	--

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	CODIGO
<p>CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA, B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y C) BOTIQUIN.</p>	<p>PR.DIRISLE.DMID.09-PM04</p>
<p>PROCESO</p>	<p>PM 0.4. Administración del Otorgamiento de Derechos en Salud Ambiental, Inocuidad Alimentaria, Medicamentos, Insumos y Drogas.</p>
<p>OBJETIVO</p>	<p>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.</p>
<p>ALCANCE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección General • Dirección Administrativa • Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas • Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos • Oficina de Tesorería • Oficina de Abastecimiento • Administrados
<p>MARCO LEGAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ley N° 26842, Ley General de Salud. • Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública. • Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Artículo 21º y 23º. • D.S. N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias. • D.S. N° 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General. • 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. • R.M. N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". • D.S. N° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia • D.S. N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • 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 • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. • Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
<p>RESPONSABLES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas. • Jefe de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos. • Químicos Farmacéuticos evaluadores de la Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos.




PLAZOS DE EVALUACIÓN		Segun 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: Si lo hace vía Página Web de la DIRIS LE: busca los formatos del trámite que desea realizar.	-	-	Usuario	-
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	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: Si es Conforme: Con todos los requisitos, recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario. Si No es Conforme: 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> 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 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> Clase, Nombre comercial, Razón social, N° de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, correo electrónico y teléfono</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	<p>Código: M-02 Versión: 01 Página: 131 de 147</p>
---	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	ORGANO / UO / UF
13	<p>del establecimiento farmacéutico.</p> <p><u>Del Propietario o representante legal:</u> 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><u>Si es Conforme:</u> Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica observaciones al usuario.</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ 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 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 el proyecto de 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 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




 PERU Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	Codigo: M-02 Versión: 01 Página: 132 de 147
--	--	---

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><u>Subsana las Observaciones:</u> 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><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/ 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
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 el expediente a programación.</p> <p><u>Si No subsana observación:</u> 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/ Técnico Administrativo	DMID/ OASEF/ Programación
29	Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección previa.	-	4 horas	Chofer	DA/ 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/ OASEF/ 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/ Técnico Administrativo	DMID/ OASEF Programador
32	<p>Continúa con la evaluación del Acta de Inspección:</p> <p>Aprobado: 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.</p> <p>Denegado: 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.</p> <p>Desistimiento: 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>Informe Técnico</p> <p>Proyecto de Certificado o Resolución Directoral</p>	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Riego Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 134 de 147

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. Asimismo, revisa y visa el proyecto de Certificado/R.D. de acuerdo al caso	-	30 min.	Jefe/a de Oficina	DMID/ 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/ 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. Enumera el Certificado/Resolución Directoral según numeración del STD y en físico. Coloca sellos a los documentos emitidos. 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. 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. 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/ Notificador
39	Recibe la Notificación, el Certificado o la Resolución Directoral, de acuerdo al caso.	-	-	Usuario	-



 <p>Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	Código: M-02
		Versión: 01
		Página: 135 de 147

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/ 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/ 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/ OASEF/ Registrador
44	Escanea, ordena y publica en la página web de la Institución la Resolución Directoral. Deriva a través del STD y en físico al Técnico/a en farmacia de Archivos.	-	2 horas	Técnico/a en Computación	DMID/ OASEF/ Registrador
45	Recibe el expediente a través del STD y en físico. 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.

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 Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	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	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"> • Renovación: Volver a solicitar la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, 45 días antes del vencimiento de su certificado.
--	--



PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE:
A) OFICINA FARMACÉUTICAS, B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y C) BOTIQUIN

USUARIO	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS												DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA	
	OFICINA DE TESORERÍA	DIRECCIÓN GENERAL MESA DE PARTE	OFICINA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS										OFICINA DE ABASTECIMIENTO	NOTIFICADOR
	Técnico/a Administrativo	Técnico/a Administrativo	Asistente/a Ejecutivo	Director/a Ejecutivo	Químico Farmacéutico ó Técnico/a Administrativo	Técnico/a Administrativo	Jefe/a de Oficina	Químico Farmacéutico	Químico Farmacéutico/ Técnico Administrativo	Químico Farmacéutico	Técnico/a en Computación	Técnico/a en Farmacia	Chofer	Técnico/a Administrativo

```

graph TD
    subgraph USUARIO
        U1[INICIO  
EL USUARIO PUEDE INFORMARSE POR LA PAGINA WEB O EN LA DINIS LE-DEMID, SEGUN EL TRAMITE QUE DESEA REALIZAR]
        U2{¿REQUIERE INFORMACION EN FORMA PRECATORIA?}
        U3[REALIZA PAGO POR DERECHO DE TRAMITE EN BANCO NACION]
        U4[PRESENTA REQUISITOS SEGUN EL TUPA EXPEDIENTE]
        U5[FIN]
    end

    subgraph TESORERIA
        T1[CANJEA BOLLCHER DE PAGO POR UN COMPROBANTE DE PAGO BOLETA]
    end

    subgraph MESA_DE_PARTE
        MP1[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP2{¿ES CONFORME?}
        MP3[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP4{¿ES CONFORME?}
        MP5[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP6{¿ES CONFORME?}
        MP7[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP8{¿ES CONFORME?}
        MP9[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP10{¿ES CONFORME?}
        MP11[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP12{¿ES CONFORME?}
        MP13[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP14{¿ES CONFORME?}
        MP15[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP16{¿ES CONFORME?}
        MP17[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP18{¿ES CONFORME?}
        MP19[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP20{¿ES CONFORME?}
        MP21[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP22{¿ES CONFORME?}
        MP23[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP24{¿ES CONFORME?}
        MP25[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP26{¿ES CONFORME?}
        MP27[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP28{¿ES CONFORME?}
        MP29[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP30{¿ES CONFORME?}
        MP31[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP32{¿ES CONFORME?}
        MP33[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP34{¿ES CONFORME?}
        MP35[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP36{¿ES CONFORME?}
        MP37[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP38{¿ES CONFORME?}
        MP39[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP40{¿ES CONFORME?}
        MP41[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP42{¿ES CONFORME?}
        MP43[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP44{¿ES CONFORME?}
        MP45[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP46{¿ES CONFORME?}
        MP47[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP48{¿ES CONFORME?}
        MP49[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP50{¿ES CONFORME?}
        MP51[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP52{¿ES CONFORME?}
        MP53[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP54{¿ES CONFORME?}
        MP55[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP56{¿ES CONFORME?}
        MP57[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP58{¿ES CONFORME?}
        MP59[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP60{¿ES CONFORME?}
        MP61[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP62{¿ES CONFORME?}
        MP63[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP64{¿ES CONFORME?}
        MP65[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP66{¿ES CONFORME?}
        MP67[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP68{¿ES CONFORME?}
        MP69[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP70{¿ES CONFORME?}
        MP71[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP72{¿ES CONFORME?}
        MP73[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP74{¿ES CONFORME?}
        MP75[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP76{¿ES CONFORME?}
        MP77[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP78{¿ES CONFORME?}
        MP79[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP80{¿ES CONFORME?}
        MP81[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP82{¿ES CONFORME?}
        MP83[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP84{¿ES CONFORME?}
        MP85[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP86{¿ES CONFORME?}
        MP87[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP88{¿ES CONFORME?}
        MP89[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP90{¿ES CONFORME?}
        MP91[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP92{¿ES CONFORME?}
        MP93[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP94{¿ES CONFORME?}
        MP95[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP96{¿ES CONFORME?}
        MP97[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP98{¿ES CONFORME?}
        MP99[RECEPCIONA Y VERIFICA CONFORMIDAD DE DOCUMENTOS EXPEDIENTE]
        MP100{¿ES CONFORME?}
    end

    subgraph AUTORIZACION_SANITARIA
        AS1[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS2[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS3[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS4[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS5[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS6[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS7[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS8[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS9[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS10[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS11[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS12[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS13[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS14[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS15[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS16[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS17[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS18[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS19[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS20[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS21[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS22[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS23[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS24[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS25[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS26[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS27[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS28[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS29[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS30[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS31[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS32[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS33[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS34[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS35[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS36[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS37[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS38[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS39[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS40[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS41[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS42[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS43[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS44[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS45[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS46[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS47[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS48[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS49[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS50[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS51[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS52[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS53[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS54[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS55[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS56[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS57[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS58[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS59[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS60[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS61[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS62[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS63[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS64[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS65[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS66[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS67[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS68[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS69[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS70[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS71[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS72[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS73[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS74[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS75[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS76[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS77[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS78[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS79[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS80[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS81[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS82[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS83[RECEPCIONA Y ELEV A EXPEDIENTE]
        AS84[DERIVA EXPEDIENTE]
        AS85[RECEPCIONA Y ELEV A EXPED
```

OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN PÚBLICA

FORMATO A-8
Solicitud - Declaración Jurada

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

a) CERTIFICACIÓN

☐

b) RENOVACIÓN

☐

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 PEGUINARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Sello y firma del Propietario o Representante Legal

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.

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 Farmacéutico – 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	ADQUISICIONES			
3.1	La Compra es local?			
	- Droguerías			INFORMATIVO
	- Laboratorios			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO


ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
4	CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD			
4.1	Establecimiento de dispensación de: Productos farmacéuticos: - Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas..... Agentes de Diagnóstico..... Radiofármacos..... - Medicamentos Herbarios..... - Productos Dietéticos..... - Productos Edulcorantes..... - Productos Biológicos..... - Productos Galénicos..... - Productos Homeopáticos..... - Recursos Terapéuticos Naturales Producto Natural de Uso en Salud..... Recurso Natural de Uso en Salud..... Dispositivos Médicos: - CLASE I: De Bajo Riesgo Estéril..... De Bajo Riesgo No Estéril..... - CLASE II: De Moderado Riesgo..... - CLASE III: De Alto Riesgo..... - CLASE IV: Críticos En Materia De Riesgo..... Productos Sanitarios: - Productos Cosméticos..... - Productos Absorbentes de Higiene Personal..... - Artículos Sanitarios..... - Productos de Higiene Doméstica.....			INFORMATIVO
5	Del Local			
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 demás 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 Bodega?.....</i>			INFORMATIVO
5.11	<i>Exhibe el horario de atención en un lugar fácilmente visible por el público.....</i>			MENOR
6.	De las Instalaciones			
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? - Es artificial?..... - Es natural?.....			MENOR MENOR
6.4 Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial?..... - Es natural?.....			MAYOR MAYOR
6.5 ¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca mas de 30°C?.....			CRITICO
7. DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1 En el área de dispensación se exhibe: - Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento..... - Copia de la Autorización sanitaria de funcionamiento..... - Nombre del Director Técnico o los profesionales Químicos Farmacéuticos Asistentes con sus respectivos horario de atención.....			MENOR MENOR 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: - Recepción..... - Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... - De productos controlados (cuando corresponda)..... - Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR 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: - Zona de almacenamiento..... - Zona de evaluación farmacéutica..... - Zona de lavado y secado de materiales..... - Zona de pesada..... - Zona de producción..... Equipos: - Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100mg, según necesidad..... - Refrigerador con termómetro de temperatura máxima y mínima..... - Plancha o cocina..... Mobiliarios: - Mesa, bancos, sillas de trabajo..... - Casilleros para vestuarios..... - Anaqueles y vitrinas..... Otros: - Materias primas con copia de certificado de control de calidad y con rotulado..... - Material de empaque..... - Material de vidrio (Beaker, pipetas, baguetas, probetas, etc.)..... - Morteros de porcelana con pilón..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MENOR MENOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR

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

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12 TÉCNICAS DE MANEJO:			
12.1 Etiquetas de los productos en los anaqueles se han hecho en base a: Forma farmacéutica Laboratorio fabricante Orden alfabético Clase terapéutica Otros			INFORMATIVO
12.2 Control de inventario es: Es permanente? Es periódico? Frecuencia			INFORMATIVO INFORMATIVO
12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema: FIFO (primero que entra, primero que sale) 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: - Nombre - Lote - Concentración (cuando corresponda) - Forma Farmacéutica (cuando corresponda) - Presentación - Fecha de vencimiento - Envase mediate e inmediato - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria - Condiciones de almacenamiento			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR 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: - 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 - Nombre, apellido y edad del paciente - Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI) - Concentración y Forma farmacéutica - Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones - Lugar y fecha de expedición y expiración de la receta - Sello y firma del prescriptor que la extiende			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR 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
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: - Nombre del establecimiento que la preparó y la dispuso - Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas - Modo de administración - Advertencias especiales relacionadas al uso - Fecha de preparación - Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe - Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación - Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR 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 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.....			
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

 <p>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</p>	<p>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</p>	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