

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN Y EL AMBITO JURISDICCIONAL
Fecha: 11.12.2019.
SUSCRIBO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
<i>Flo. Paredes Ullca</i>
SRA. PAREDES ULLCA, FLOR ESPERANZA FEDATARIO
REGISTRO N° 200.



Resolución Directoral

Lima, 11 de Diciembre de 2019

VISTO:

El Memorando N° 882-2019-DA-DIRIS-LE/MINSA de la Dirección Administrativa, Informe N° 067-2019-M-OPMGP-DA-DIRIS LE/MINSA de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública DIRIS-LE, Informe N° 0253-2019-OAJ-DIRIS-LE/MINSA de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 041-2018/MINSA de fecha 26 de enero de 2018, se aprobó la Modificación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud TUPA-MINSA, aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificado a su vez por las Resoluciones Ministeriales N° 242 y 263-2016/MINSA y el Decreto Supremo N° 037-2016-SA;

Que, el TUPA-MINSA, es un documento de gestión que contiene en conjunto toda la información relacionada a la tramitación de procedimientos que los administrados realizan ante las dependencias del MINSA, el mismo que establece formalmente los requisitos para la ejecución de dichos procesos organizacionales que permitan lograr el cumplimiento de los objetivos funcionales y estratégicos de la DIRIS Lima Este;

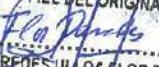
Que, mediante Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA de fecha 16 de junio de 2017, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud del Ministerio de Salud; en cuyo artículo 8º establece que la Dirección General es el órgano de más alto nivel de la Dirección de Redes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

Que, el artículo 12º 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, mediante 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 previsibles, 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;

Que, mediante Resolución Directoral N° 230-2019-DG-DMID-OPMGP-OAJ-DIRIS-LE/MINSA de fecha 13 de junio de 2019, se aprobó el "Manual de Procedimientos (MAPRO) de la Dirección de

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE SOLO PARA USO EXCLUSIVO DE LA INSTITUCIÓN Y EL AMBITO JURISDICCIONAL Fecha: 11 - 12 - 2019 SUSCRIBO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  SRA. PAREDES ULLOC FLOR ESPERANZA FECATARIO REGISTRO N°. 200
--

Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA – MINSA”;

Que, con Informe N° 067-2019-M-OPMGP-DA-DIRIS.LE/MINSA de fecha 13 de noviembre de 2019, la Jefa de Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública informa que el Equipo de Trabajo de su Oficina revisó la “Actualización del Manual de Procedimientos 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, que consta de cuatro (04) procedimientos administrativos, por lo que emitió opinión técnica favorable al documento de gestión y prosiga el trámite de aprobación con acto resolutivo;

Que, mediante Informe N° 0253-2019-OAJ-DIRIS-LE/MINSA de fecha 03 de diciembre de 2019, la Oficina de Asesoría Jurídica consideró pertinente emitir el acto resolutivo de aprobación de la actualización del 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”, que consta de cuatro (04) procedimientos administrativos, documento que 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 por ello 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 8º del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1º. – APROBAR la actualización del “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”, que consta de cuatro (04) procedimientos administrativos, el mismo que como Anexo forma parte de la presente Resolución Directoral.

Artículo 2º. - DISPONER la difusión y aplicación de la presente Directiva 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 3º. - DISPONER 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.

Regístrate y Comuníquese


MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS
DE SALUD LIMA ESTE
M.C. José Eliseo Berlanga Villasante
DIRECTOR GENERAL



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección de Redes Integradas de
Salud Lima Este

92

**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: 02

Página: 1 de 92

**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
VERSIÓN 2**

RUBRO	A CARGO DE	Vº Bº	FECHA
ELABORACIÓN	OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACION DE LA GESTIÓN PUBLICA		18 SEP 2019
REVISIÓN	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS		24 OCT 2019
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL DE LA DIRIS LIMA ESTE		11 DIC 2019

91

 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: 02 Página: 2 de 92
--	--	---

CONTENIDO

	<u>Nº Página</u>
SIGLAS Y DEFINICIONES	3
INTRODUCCIÓN	4
I. OBJETIVO	5
II. ALCANCE	5
III. INVENTARIO DE PROCEDIMIENTOS	6
IV. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS	
- Autorización Sanitaria de Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud. a) De funcionamiento y b) Por Traslado	7
- Autorización Sanitaria de Funcionamiento o traslado de Botiquín	35
- Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de información declarada respecto a áreas de oficinas farmacéuticas, farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines	53
- Certificación de buenas prácticas de: a) Oficinas Farmacéuticas, b) Farmacia de los Establecimientos de Salud y c) Botiquín	73



0/0

 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: 02 Página: 3 de 92
--	--	--

SIGLAS Y DEFINICIONES

SIGLA O TÉRMINO	DEFINICIÓN
DMID	Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas
OASEF	Oficina de Autorización Sanitaria de Establecimientos Farmacéuticos
DG	Dirección General
DA	Dirección Administrativa
OABST	Oficina de Abastecimiento
OT	Oficina de Tesorería
TUPA	Texto Único de Procedimientos Administrativo
SI-DIGEMID	Sistema Informático de la DIGEMID
STD	Sistema de Trámite Documentario
RD	Resolución Directoral
UO	Unidad Orgánica
UF	Unidad Funcional
BD	Base de Datos



29

 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: 02 Página: 4 de 92
---	---	--	---

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.



88

 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: 02 Página: 5 de 92
--	--	---

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; así como a los Órganos y Unidades Orgánicas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.



 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: 02 Página: 6 de 92
--	--	--

III. INVENTARIO DE PROCEDIMIENTOS

PROCESO DE NIVEL 0	PROCESO DE NIVEL 1	PROCEDIMIENTO	CODIGO
ADMINISTRACIÓN DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS EN SALUD	REGISTROS, AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	Autorización Sanitaria de Oficina Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud: a) De Funcionamiento. b) Por Traslado	PR.DIRISLE.DMID.01-PM.02
ADMINISTRACIÓN DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS EN SALUD	REGISTROS, AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	Autorización Sanitaria de funcionamiento o Traslado de Botiquín.	PR.DIRISLE.DMID.02-PM.02
ADMINISTRACIÓN DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS EN SALUD	REGISTROS, AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	Autorización Sanitaria de Ampliación o Modificación de la Información Declarada respecto a Áreas de Oficinas Farmacéuticas, Farmacias de los Establecimientos de Salud y Botiquines	PR.DIRISLE.DMID.03-PM.02
ADMINISTRACIÓN DEL OTORGAMIENTO DE DERECHOS EN SALUD	REGISTROS, AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN	Certificación de Buenas Prácticas de: a) Oficina Farmacéuticas b) Farmacia de los Establecimientos de Salud. c) Botiquín.	PR.DIRISLE.DMID.04-PM.02



 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: 02 Página: 7 de 92
--	--	---

IV. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS Y FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD. A) DE FUNCIONAMIENTO, B) POR TRASLADO		PR.DIRISLE.DMID.01-PM.02
PROCESO	PM 02. administración del Otorgamiento de Derechos en Salud	
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 21º y 23º • Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. • Decreto Supremo N° 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • Decreto Supremo 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. • Decreto Supremo 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° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia • Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefiantes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 585-99 “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines”. • Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA, simplificación, eliminación, adecuación de los Procedimientos administrativos que se encuentran contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud – MINSA de fecha 22 de julio de 2019 • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. • Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA - Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en Farmacias, Boticas, Farmacias de los 	

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Dirección de Poderes Integrados 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: 02 Página: 8 de 92
--	--	---

	<ul style="list-style-type: none"> establecimientos de salud y botiquines Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
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	RESPONSABLE
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.	-	-	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	RESPONSABLE
	<p>Si No es Conforme: Con todos los requisitos indica las observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p>Si Levanta Observaciones: Recibe 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>				
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 horas	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

 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: 02 Página: 10 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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 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



 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: 02 Página: 11 de 92
---	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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 continua 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

 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: 02 Página: 12 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
-	<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 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, señalizar 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 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>	-	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: 02 Página: 13 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
13	<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>PARA TRASLADO:</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>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	12 horas	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

79

 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: 02 Página: 14 de 92
--	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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.	-	12 horas	Técnico/a Administrativo	DA/ Notificador
22	Recibe la Notificación de las observaciones. <u>Si el Usuario:</u> <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 dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.	-	-	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.	-	48 horas	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

 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: 02 Página: 15 de 92
---	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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. <u>Si subsana observación:</u> Se deriva el expediente a programación. <u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.	-	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 Programación
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, 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</p>				

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
32	<p>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>	Informe Técnico Proyecto de Resolución Directoral	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 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>	Proyecto de Notificación	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
36	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.	-	30 min.	Director/a Ejecutivo	DMID
37	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.	-	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID
38	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.	-	30 min.	Técnico/a Administrativo	DA/Notificador
39	Recibe la Notificación que contiene la Resolución Directoral y el certificado (si fuese el caso).	-	-	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 y el Certificado (de acuerdo al caso), los cuales adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la OASEF.	-	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID
42	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.	-	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



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: 02

Página: 18 de 92

OTROS

REGISTROS :

- Formato – Solicitud.
- Trámite Documentario.

ANEXOS :

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

• **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.

• **Director Técnico:** Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

• **Equipo Inspector:** Dos o más inspectores responsables de realizar la inspección y está conformado por un Inspector Líder y de soporte y cuando corresponda un Inspector en entrenamiento.

• **Establecimiento Farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe

DEFINICIONES:





PERÚ
Ministerio
de Salud

Dirección de Redes Integradas de
Salud Lima Este

24

**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

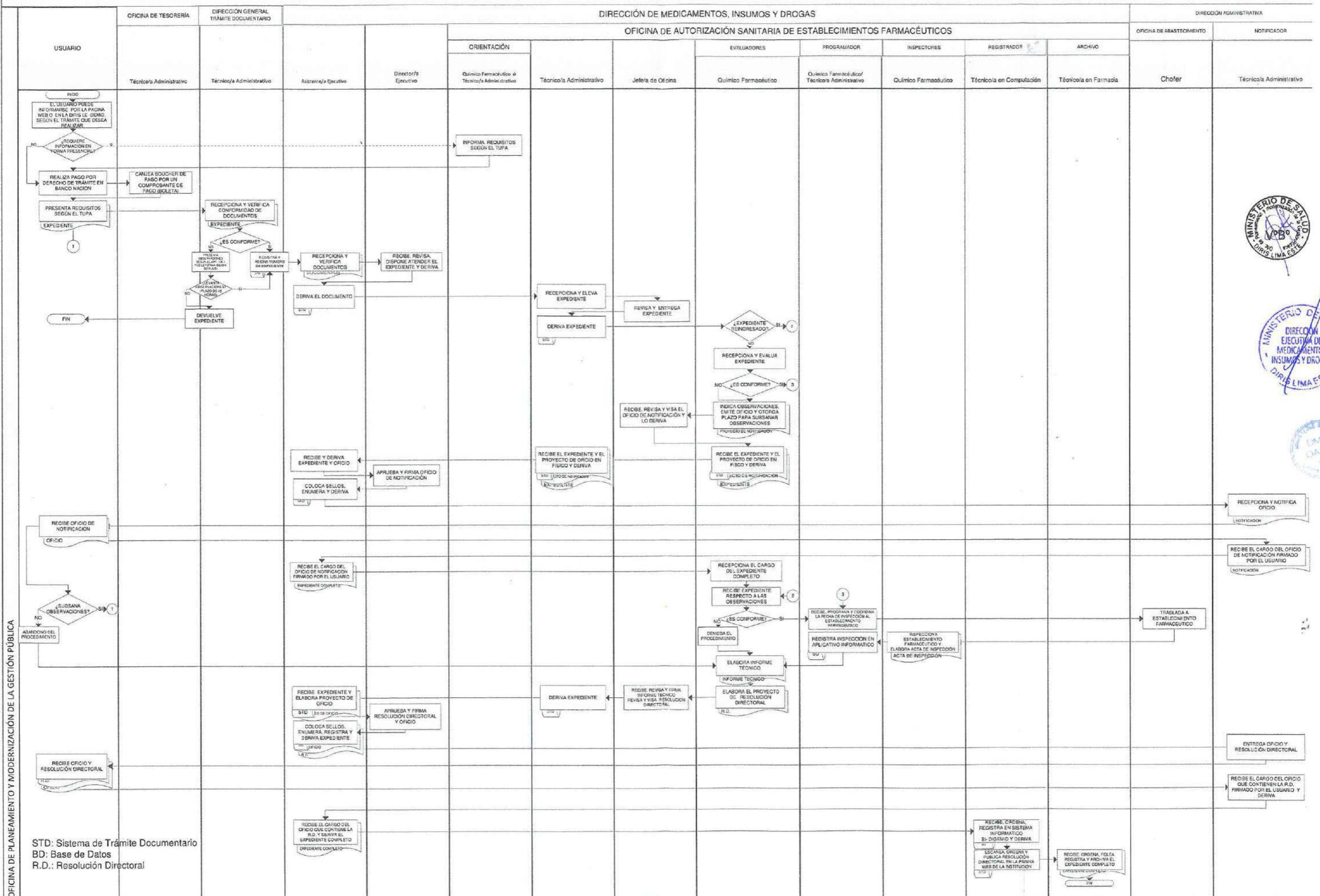
Versión: 02

Página: 19 de 92

	<p>contar con autorización sanitaria de funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 Y B) POR TRASLADO



 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: 02 Página: 21 de 92
---	--	---



FORMATO A
Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE OFICINAS FARMACÉUTICAS:

a) **DE FUNCIONAMIENTO:**

b) **POR TRASLADO:**

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

1. CLASE: BOTICA FARMACIA FARMACIA ESPECIALIZADA

2. NOMBRE COMERCIAL: _____
(Según RUC)

3. RAZON SOCIAL: _____

4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: _____

5. DISTRITO: _____ 6. PROVINCIA: _____

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

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

12. DOMICILIO FISCAL: _____

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

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

14. CORREO ELECTRONICO DEL EIFF: _____ 15. TELÉFONO: _____

16. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ PREPARADOS FARMACÉUTICOS SI NO
FORMULAS MAGISTRALES OFICINALES

17. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ COMERCIALIZACIÓN A DOMICILIO DE PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28º DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS?
SI NO

18. EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO REALIZARÁ SERVICIOS COMPLEMENTARIOS: SI NO
ESPECIFICAR: _____

19. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE: SI PSICOTROPICO
NO ESTUPEFACIENTE

20. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE: SI PSICOTROPICO LISTA IVB
NO



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: 02

Página: 22 de 92



PERÚ
Ministerio de Salud

Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Este

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 FARMACEUTICO

De acuerdo al Art 41-44 D.R. N° 004-2013 "El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, (...) "Seis días debe estar un Director Técnico por establecimiento farmacéutico que difiera en un día los trabajos del Artículo 17 del presente Reglamento", por lo que deberá tener los datos del Químico Farmacéutico Director Técnico y Quienes fueran profesionales que permanecen en el establecimiento durante cada día durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar en el establecimiento farmacéutico farmacéuticos titulares o Drogas.

24. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO

APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____

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

25. HORARIO DE LABOR

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

Especificar las Horas (Do.. 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	_____		

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 (Do.. A: ...)

Especificar las Horas (Do.. 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. 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 (Do.. A: ...)

Especificar las Horas (Do.. 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	_____		

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 (Do.. A: ...)

Especificar las Horas (Do.. 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	_____		

 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: 02 Página: 23 de 92
---	--	--

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este			
32. DATOS ANTERIORES (EN CASO DE TRASLADO): UBICACIÓN ANTERIOR: <input type="text"/> DISTRITO: <input type="text"/> PROVINCIA: <input type="text"/>			
33. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS <input type="text"/> DISTRITO: <input type="text"/> TELEFONO: <input type="text"/> email: <input type="text"/>			
34. N.º DE CONSTANCIA DE PAGO <input type="text"/>		35. DÍA DE PAGO <input type="text"/>	
<small>Declaro que autorizo, para la administración, elaboración, almacenamiento, dispensación y almacenamiento en bodega a cargo teniendo en cuenta las disposiciones y legales vigentes y los normas de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y Alíves, aprobado por Resolución Ministerial N° 585-99-SE-DM del 27 de noviembre del 1998, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA. El establecimiento estará en funcionamiento solo cuando cuente con la Autorización Básica establecida en el Artículo 91 de la Ley N° 28459.</small>			
36. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 183 DEL TUPA/MINSA)			
36.a Para funcionamiento y traslado Oficinas Farmacéuticas (Farmacia o Botica) 1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluye número y fecha de la constancia de pago. 2. Cronograma de distribución interna del establecimiento, indicando los períodos de cada área, en formato A-3. 3. Si la farmacia y botica va a realizar preparados farmacéuticos, debe presentar cronograma de distribución interna del área de preparados, en formato A-3. <small>LA CUAL DECLARO EN SUSTITUCION DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACORDA A MI DIAZO Y CON NOMBRE Y FECHA EN EL PRINCIPIO DE PREDICION DE VERACIDAD CONSIGUIENDO EN EL ART. INICIO 1.T. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL EXPRESANDO AL MINISTRO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN RECUPERARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACION CONFORME REGULA EL ART. 411 DEL CODIGO PENAL.</small>			
<small>Sello y firma del Director Técnico</small>		<small>Sello y firma del Propietario o Representante Legal</small>	
<small>Sello y firma del Q.F. Asistente</small>		<small>Sello del Establecimiento Farmacéutico</small>	
<small>Sello y firma del Q.F. Asistente</small>		<small>Sello y firma del Q.F. Asistente</small>	
<small>TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEÑ REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBE SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.</small>			

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DIRIS LIMA ESTE
 Tel. 3631107 - 3631160 - 3631121 - 3630946
 Anexo: 245

Av. César Vallejo S/N Cuadra 13 - El Agustino

 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: 02 Página: 24 de 92
--	--	--


FORMATO A-1
Solicitud - Declaración Jurada
Nº DE EXPEDIENTE:
FECHA:
AUTORIZACIÓN SANITARIA FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- a) DE FUNCIONAMIENTO;
 b) POR TRASLADO.

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. NUMERO	<input type="text"/>	12. INTERIOR	<input type="text"/>
13. MANZANA	<input type="text"/>	14. LOTE	<input type="text"/>
15. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO			
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"/> SÁBADO _____ <input type="checkbox"/> DOMINGO _____	

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

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			

 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: 02 Página: 25 de 92
---	--	--


PERÚ
Ministerio de Salud

 Dirección de Redes Integradas de Salud
 Lima Este

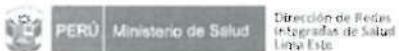
27. HORARIO DE ATENCIÓN AL PÚBLICO Marcar con X los días Especificar las Horas (De... A...) Especificar las Horas (De... A...)	
<input type="checkbox"/> LUNES _____ <input type="checkbox"/> VIERNES _____ <input type="checkbox"/> MARTES _____ <input type="checkbox"/> SABADO _____ <input type="checkbox"/> MIERCOLES _____ <input type="checkbox"/> DOMINGO _____ <input type="checkbox"/> JUEVES _____	
28. CORREO ELECTRONICO DEL EEF _____ 29. TELEFONO _____	
30. SERVICIO TERCERIZADO SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
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, SEGUN LO ESTABLECIDO EN EL ART. 28º DEL REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS?	
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
33. COMERCIALIZARÁ PRODUCTOS CONTROLADOS SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:	
SI <input type="checkbox"/> PSICOTROPICO <input type="checkbox"/> ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
34. COMERCIALIZARA PRODUCTOS CONTROLADOS NO SUJETO A PRESENTACIÓN DE BALANCE:	
SI <input type="checkbox"/> PSICOTROPICO LISTA IVE <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
INFORMACION DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL	
35. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL APELLIDOS _____ NOMBRES _____	
36. CORREO ELECTRONICO _____ 37. TELEFONO _____	
INFORMACION DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO	
<p>De acuerdo al Art. 41 del D.S. N° 014-2011 “El Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo...” Solo debe existir un Director Técnico por establecimiento farmacéutico el mismo que deberá cumplir con los requisitos del Artículo 12º del presente Reglamento; por lo que deberá llenar los datos de los dos del Químico Farmacéutico Director Técnico y Químico Farmacéutico asistente que permanecen en el establecimiento farmacéutico durante el horario de atención al público. Asimismo, deberá indicar si en el establecimiento farmacéutico manejan Drogas.</p>	
38. DIRECTOR TECNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO	
APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____ C.Q.F.P. N°: _____ email: _____ DNI: _____ TF: _____	

DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE

Tel. 0631107 - 3631160 - 3631171 - 3630946

Área: 245

Av. Cesar Vallejo 54 N Cdra 13 - El Agustino



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"/> SÁBADO	_____
<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"/> SÁBADO	_____
<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"/> SÁBADO	_____
<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

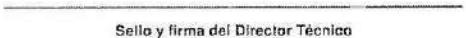
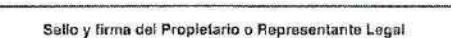
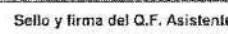
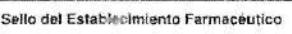
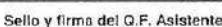
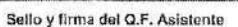
Marcar con X los días	Especificar las Horas (De... A...)	Especificar las Horas (De... A...)	
<input type="checkbox"/> LUNES	_____	<input type="checkbox"/> VIERNES	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____	<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____	<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____		

46. DATOS ANTERIORES (EN CASO DE TRASLADO):

UBICACIÓN ANTERIOR:	PROVINCIA:
DISTRITO:	

 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: 02 Página: 27 de 92
---	--	--



47. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS <input style="width: 100%; height: 30px; margin-bottom: 5px;" type="text"/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> DISTRITO: <input style="width: 100%; height: 25px;" type="text"/> </div> <div style="width: 45%;"> TELEFONO: <input style="width: 100%; height: 25px;" type="text"/> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> email: <input style="width: 100%; height: 25px;" type="text"/> </div> <div style="width: 45%;"></div> </div>	
48. N° DE CONSTANCIA DE PAGO	49. DÍA DE PAGO
<small>Declaro bajo Juroamento, que la información, equipamiento, instalaciones, depósitos y todo el establecimiento se limitan al capó mencionado en cuenta las disposiciones legales vigentes y las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, autorizada por Resolución Ministerial N° 585-96-SACM del 27 de noviembre del 1999, en concordancia con lo establecido en el Decreto Supremo N° 014-96-LI-SA. El establecimiento entrará en funcionamiento sólo cuando cuente con la Autorización Sanitaria establecida en el Artículo 21 de la Ley N° 29459.</small>	
50. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 100 DEL TUPA MINSA)	
50.a Para funcionamiento y traslado Farmacias de los Establecimientos de Salud <ul style="list-style-type: none"> 1. Sellarán con carácter de declaración jurada, que incluya numero y fecha de la constancia de pago. 2. Cierre de distribución interna del establecimiento, indicando las medidas de cada dura, en formato A-3, incluyendo las direcciones de la unidad productora de servicio. <p>LO QUE DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DEDICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERIDICIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 17. LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN, CONFORME REGLA 8.LART. 411º DEL CÓDIGO PENAL.</p>	
	
	
	
<small>TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.</small>	

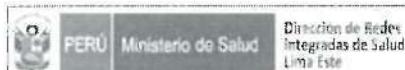
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS – DIRIS LIMA ESTE
Toll. 3031107 - 3651160 - 3631171 - 3030946

Anexo: 245
Av. Cesar Vallejo S/N Cdra. 13 - El Agustino

FORMATO A-144

63

 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: 02 Página: 28 de 92
--	--	--	--



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 constituyimos 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: _____

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..... - Laboratorios..... - Otros.....			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO

 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: 02 Página: 29 de 92
---	--	--

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.....			INFORMATIVO
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.....			INFORMATIVO
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>			CRÍTICO
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.....			CRÍTICO
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.....			CRÍTICO
5.5 ¿El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?			MAYOR
5.6 <i>Las paredes son de fácil limpieza?</i>			MAYOR
5.7 <i>¿Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni de acumulación de calor?</i>			MAYOR
5.8 <i>Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?</i>			MAYOR
5.9 <i>¿La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?</i>			MENOR
5.10 ¿Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Boticaria?			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

63

 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: 02 Página: 30 de 92
---	--	--

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2	<i>Cuenta con servicios de agua y luz.....</i>			MAYOR
6.3	<i>Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?</i>			MENOR IMENOR
6.4	<i>Tiene una adecuada circulación Interna de aire? - Es artificial? - Es natural?</i>			MAYOR MAYOR
6.5	<i>¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?</i>			CRITICO
7.	<u>DE LA ORGANIZACION INTERNA</u>			
7.1	<i>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.....</i>			MENOR MENOR MENOR MENOR
7.2	<i>La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto?.....</i>			MENOR
7.3	<i>Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....</i>			MAYOR
7.4	<i>¿Hay productos colocados directamente en el piso?</i>			MENOR
7.5	<i>¿Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance?</i>			CRITICO
7.6	<i>Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieren?.....</i>			CRITICO
7.7	<i>Tienen relación actualizada de productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento.....</i>			MAYOR
7.8	<i>Tienen áreas debidamente separadas e identificadas para: - Recepción..... - Dispensación y/o expendio..... - Almacenamiento de Productos..... - De productos controlados (cuando corresponda)</i> <i>- Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
7.9	<i>Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....</i>			MAYOR
7.10	<i>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.....</i> Equipos: <i>- 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.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	Mobiliario: <i>- Mesa, bancos, sillas de trabajo..... - Casilleros para vestuarios..... - Aaqueles y vitrinas.....</i>			MENOR MENOR MAYOR
	Otros: <i>-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.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR

 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: 02 Página: 31 de 92
---	--	--

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<i>Personal:</i> - Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? Esta capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor?.....			MAYOR
8	<u>RECURSOS MATERIALES:</u> Cuentan si se requiere con: - Termómetro o termohigrometro..... - Ventiladores, aire acondicionado u otro..... - Materiales de limpieza..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
9	<u>PERSONAL</u> 9.1 a) <i>Cuenta con:</i> - 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			MAYOR MAYOR 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
	Dación de ropa de trabajo: El personal visto ropa adecuada a las labores que realiza?			MENOR
9.2	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio periódicos al personal? Se documenta? Establecimiento de Salud..... Frecuencia.....			MAYOR INFORMATIVO INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico y otros?			MENOR
10	<u>SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:</u> 10.1 Se permite solo el acceso del personal autorizado en el establecimiento..... 10.2 Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón..... 10.3 <i>Cuentan con extintor (con carga vigente)?</i>			MENOR MENOR MENOR
	10.4 <i>Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas?</i>			MAYOR
	10.5 Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?			MENOR
11	<u>LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN</u> 11.1 <i>Es adecuada la limpieza, orden y mantenimiento de:</i> Estantes..... Pisos..... Paredes..... Techos.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	11.2 <i>Cuentan con programas de fumigación</i>			MENOR
	<i>Y certificado de fumigación vigente.....</i>			MENOR
	<i>Frecuencia.....</i>			



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: 02

Página: 32 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12	TÉCNICAS DE MANEJO:			
12.1	El orden de los productos en los anaquelos se han hecho en base a: Forma farmacéutica..... Laboratorios 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(primer 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 mediano e inmediato..... - Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria..... - Condiciones de almacenamiento.....			MAYOR 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 o firma del prescriptor que la extiende			MAYOR MAYOR 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, inchaduras, 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 dispensó..... - 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 lo 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 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 faltados de: - Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos..... - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda)..... - Ocurencias.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.9	Están actualizados? 			MAYOR
12.10	Cuenta con material de consulta para: - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas..... - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica..... - Otros.....			MAYOR MAYOR 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..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación			MENOR MENOR 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..... - Manejo de las formas farmacéuticas			MAYOR 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..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) <i>El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?</i>			MAYOR
	b) Tiene horario de trabajo. Cuál 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..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Concentración del principio activo y vía de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR



ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
12.18	Cuando se dispensa o expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consteñados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico?			CRITICO
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario /NSO..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Número de lote y fecha de vencimiento - Cantidad de envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda - Razón social del proveedor..... - Número de guía de remisión, boleta de venta o de la lectura.....			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES

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

REPRESENTANTE LEGAL / PROPIETARIO / DECLARANTE

QUÍMICO-FARMAцевTICO. DIRECTOR TÉCNICO

INSPECTOR DIRIS

INSPECTOR DIRIS

DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE
Av. César Vallejo s/n cdra 13 (Costado del Hospital Hipólito Unanú)
Telef. 3631197 - 3631196 - 3631171 - 3632946. Anexo 241-245

52

 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: 02 Página: 35 de 92
---	--	--

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE BOTIQUIN		PR.DIRISLE.DMID.02-PM.02
PROCESO	PM 02. administración del Otorgamiento de Derechos en Salud	
OBJETIVO	Otorgar a los establecimientos farmacéuticos la Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Botiquín 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 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 • Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública. • Decreto Supremo Nº 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • Decreto Supremo 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. • Decreto Supremo 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° 013-2014-SA – Dictan disposiciones referidas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia • Decreto Supremo N° 023-2001-SA – Reglamento de estupefactivos, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 585-99 “Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines”. • Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA, simplificación, eliminación, adecuación de los Procedimientos administrativos que se encuentran contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud – MINSA de fecha 22 de julio de 2019 • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. • Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA - Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en Farmacias, Boticas, Farmacias de los 	

	<ul style="list-style-type: none"> establecimientos de salud y botiquines Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA - Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones.
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° 189 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	RESPONSABLE
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	-
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.	-	-	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 y adjunta requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA.	-	-	Usuario	-
6	<p>Recibe, verifica los datos 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> Recibe el Expediente, asigna un número y registra en el STD.</p> <p><u>Si No es Conforme:</u> Indica las observaciones y devuelve al Usuario.</p> <p><u>Si Levanta Observaciones:</u> Asigna número de expediente y registra en el STD.</p>		15 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario

 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: 02 Página: 37 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	Si No levanta Observaciones: Devuelve al Usuario Expediente no recepcionado por la DIRIS LE.				
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 horas	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, Nº de RUC, Dirección del establecimiento farmacéutico, Domicilio Fiscal, horario de atención al público, correo electrónico, 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

 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: 02 Página: 38 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
13	<p><u>Del Director Técnico:</u> Apellidos y Nombres, CQFP N°, correo electrónico, DNI N°, teléfono, horario de labor.</p> <p><u>En caso de traslado:</u> Ubicación anterior 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, 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> <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, 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 RRHH.</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: 02 Página: 39 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	<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 RRHH, 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 de un establecimiento farmacéutico a otro.</p> <p>Verifica que el formato tenga la firma del Director Técnico, asimismo la firma del propietario/Representante Legal y el sello del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Verifica que el croquis de distribución interna indique los metrajes de cada área, en formato A-3.</p> <p>PARA TRASLADO:</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.</p> <p>Se continúa con la evaluación de la información antes señalada.</p>		24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
13	Luego de la evaluación, se devuelve los antecedentes del Establecimiento Farmacéutico, al responsable de archivo. Si es Conforme: Se deriva el expediente en físico y a través del STD a programación. Si no es Conforme: Indica observaciones al usuario.	-	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	12 horas	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.	-	12 horas	Técnico/a Administrativo	DA/ Notificador
22	Recibe la Notificación de las observaciones. Si el Usuario: Subsana las Observaciones: Ingresa expediente a través de STD, conteniendo la subsanación a las observaciones, con ello reanuda el plazo para resolver el procedimiento suspendido con la notificación de las observaciones.	-	-	Usuario	-

 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: 02 Página: 41 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	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.				
23	Recibe el cargo de la Notificación entregada al Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.	-	48 horas	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
	Si el expediente es reingresado: Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas. Si subsana observación: Se deriva el expediente a programación. Si no subsana observación: Se deniega el procedimiento.		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	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". Al concluir la inspección, retornan a la DIRIS y entregan al encargado de programación el Acta de Inspección suscrita y el expediente.	Acta de Inspección	2 horas	Químicos Farmacéuticos	DMID/ OASEF/ Inspectores



 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: 02 Página: 42 de 92
---	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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/ Programación
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, el proyecto de R.D. 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>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>	Informe Técnico Proyecto de Resolución Directoral	48 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
33	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
34	Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.	-	30 min.	Técnico/a Administrativo	DMID/ OASEF
35	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 Directoral según numeración del STD y en físico.	Proyecto de Notificación	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID

 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: 02 Página: 43 de 92
--	--	--

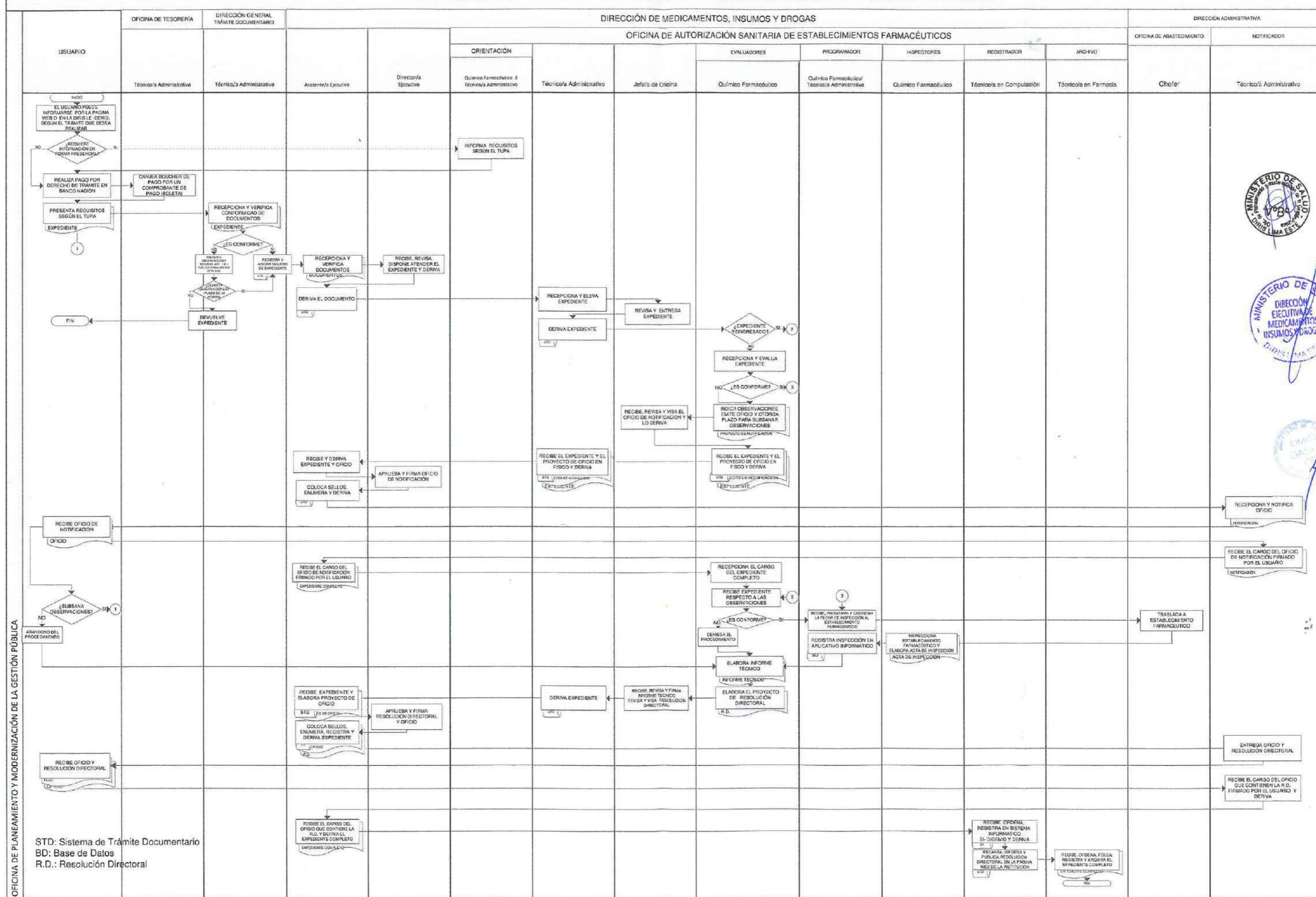
Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	Coloca sellos a los documentos emitidos. Proyecto de Notificación de la Resolución Directoral.				
36	Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado. Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.	-	30 min.	Director/a Ejecutivo	DMID
37	Recibe el expediente, 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
38	El notificador recibe la Notificación que contiene la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.	-	30 min.	Técnico/a Administrativo	DA/Notificador
39	Recibe la Notificación que contiene 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, que se adjunta al expediente para derivarlo al Técnico/a Administrativo de la OASEF.	-	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

49

 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: 02 Página: 44 de 92
--	--	--	--

OTROS	
REGISTROS :	<ul style="list-style-type: none"> • Trámite Documentario.
ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Acta de Inspección
DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Director Técnico: Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y de los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación Director técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo. • Equipo Inspector: Dos o más inspectores responsables de realizar la inspección y está conformado por un Inspector Líder y de soporte y cuando corresponda un Inspector en entrenamiento. • Expediente: Conjunto de Documentos que forma parte de los requisitos establecidos en el TUPA, para obtener una autorización Sanitaria. • 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 FUNCIONAMIENTO O TRASLADO DE BOTIQUÍN



	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: 02
				Página: 46 de 92



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 constituyimos 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 N°:



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..... - Laboratorios..... - Otros.....			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
4	CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD			
4.1	Establecimiento de dispensación de : Productos farmacéuticos: - Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas..... Agenies 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			INFORMATIVO
5.1	Está ubicado en ambiente independientes o adecuadamente separado:.....			MAYOR
5.2	Funciona dentro de mercados de abastos, ferias, campos feriales, gritos o en predios destinados a casa habitación.....			CRÍTICO
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.....			CRÍTICO
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.....			CRÍTICO
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



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: 02

Página: 48 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
6.2	<i>Cuenta con servicios de agua y luz.....</i>			MAYOR
6.3	<i>Tiene una adecuada iluminación? - Es artificial? - Es natural?</i>			MENOR IMENOR
6.4	<i>Tiene una adecuada circulación interna de aire? - Es artificial? - Es natural?</i>			MAYOR MAYOR
6.5	<i>¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?</i>			CRITICO
7.	DE LA ORGANIZACION INTERNA			
7.1	<i>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.....</i>			MENOR MENOR MENOR MENOR
7.2	<i>La distancia entre estantes facilita el movimiento del personal y la manipulación del producto?.....</i>			MENOR
7.3	<i>Tiene estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar?.....</i>			MAYOR
7.4	<i>¿Hay productos colocados directamente en el piso?</i>			MENOR
7.5	<i>¿Hay vitrina con llave para almacenar estupefacientes y psicotrópicos sujetos a presentación de balance?</i>			CRITICO
7.6	<i>Cuentan con un refrigerador para almacenar solo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que requieran?.....</i>			CRITICO
7.7	<i>Tienen relación actualizada de productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento?.....</i>			MAYOR
7.8	<i>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.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
7.9	<i>Cuenta con un área exclusiva para la elaboración de preparados farmacéuticos, evitando riesgo de contaminación?.....</i>			MAYOR
7.10	<i>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.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	Equipos: <i>- 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.....</i>			MAYOR MAYOR
	Mobiliarios: <i>- Mesa, bancos, sillas de trabajo..... - Casilleros para vestuarios..... - Aaqueles y vitrinas.....</i>			MENOR MENOR MAYOR
	Otros: <i>- 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.....</i>			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR



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: 02

Página: 49 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	Personal: -Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? Esta 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			MAYOR MAYOR 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	b) Cación de ropa de trabajo: El personal viste ropa adecuada 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			MAYOR 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..... Pisos..... Paredes..... Techos.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
11.2	Cuentan con programas de fumigación Y certificado de fumigación vigente..... Frecuencia.....			MENOR MENOR

 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: 02 Página: 50 de 92
---	--	--

ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12 TÉCNICAS DE MANEJO:			
12.1 <i>El orden de los productos en los anaquellos 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: <i>Es permanente?</i> <i>Es periódico? Frecuencia.....</i>			INFORMATIVO INFORMATIVO
12.3 Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema: <i>FIFO(primer que entra, primero que sale</i> <i>o PEFO (el primero que expira es el primero que sale).....</i>			MAYOR
12.4 En el área de recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: <i>- Nombre.....</i> <i>- Lote.....</i> <i>- Concentración(cuando corresponda)</i> <i>- Forma Farmacéutica (cuando corresponda)</i> <i>- Presentación.....</i> <i>- Fecha de vencimiento.....</i> <i>- Envase mediano e inmediato.....</i> <i>- Registro Sanitario/Notificación Sanitaria Obligatoria.....</i> <i>- Condiciones de almacenamiento.....</i>			MAYOR 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 a siguiente información, en forma clara: <i>- 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.....</i> <i>- Nombre, apellido y edad del paciente.....</i> <i>- Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI).....</i> <i>- Concentración y Forma farmacéutica.....</i> <i>- Posología, indicando número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento e indicaciones.....</i> <i>- Lugar y fecha de expedición y expresión de la receta.....</i> <i>- Sello y firma del prescriptor que la extiende</i>			MAYOR MAYOR 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: <i>- Nombre del establecimiento que la preparó y la dispensó.....</i> <i>- Nombre del preparado farmacéutico o el número de correlativo que corresponda en el libro de recetas.....</i> <i>- Modo de administración.....</i> <i>- Advertencias especiales relacionadas al uso.....</i> <i>- Fecha de preparación.....</i> <i>- Nombre del profesional Químico Farmacéutico o Director Técnico del establecimiento que la preparó o del profesional que la prescribe.....</i> <i>- Condiciones de Almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación.....</i> <i>- Las leyendas "Puede causar dependencia" "Uso externo" o "Uso interno", "Manténgase alejado de los niños", según corresponda.....</i>			MAYOR MAYOR 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 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..... - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda)..... - Ocurrencias.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.9	Están actualizados?			MAYOR
12.10	Cuenta con material de consulta para: - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas..... - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica..... - Otros.....			MAYOR MAYOR 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..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación			MENOR MENOR 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..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.13	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescritivo se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
	b) Tiene horario de trabajo. Cuál es?.....			INFORMATIVO
	c) Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una identificación que lo acredeite 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..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Concentración del principio activo y vía de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR

ASUNTO		SI	NO	OBSERV.
12.18	Cuando se dispensa o expedien por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expendio final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico?			CRITICO
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de ocurrencias lo siguiente: - Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario /NSO - Nombre del laboratorio fabricante..... - Número de lote y fecha de vencimiento - Cantidad de envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda - Razón social del proveedor..... Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.....			MENOR
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES

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

REPRESENTANTE LEGAL / PROPIETARIO / DECLARANTE

BANCO SANTAMARIA BANCO IMPRESOR www.santamaria.com

INSPECTOR DIBIS

INSPECTOR DIBS

DIRECCION DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE
Av. César Vallejo S/N cdra 13 (Costado del Hospital Hipólito Unanue)
Telel. 3631187 - 3631160 - 3631171 - 3630946 Anexo 241-245



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: 02

Página: 53 de 92

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO
AUTORIZACIÓN SANITARIA DE AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DECLARADA RESPECTO A ÁREAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES		PR.DIRISLE.DMID.03-PM.02
PROCESO	PM 02. administración del Otorgamiento de Derechos en Salud	
OBJETIVO	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.	
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 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. • D.S. Nº 006-2017-JUS, Decreto Supremo que Aprueba 'el Texto Único Ordenado de la Ley N° 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. • D.S. Nº 023-2001-SA – Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. • Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA – Norma Técnica de Salud para la elaboración de preparados farmacéuticos. • Resolución Ministerial N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". • Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA – Manual de Buenas Prácticas de Dispensación. • Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA, simplificación, eliminación, adecuación de los Procedimientos administrativos que se encuentran contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud – MINSA de fecha 22 de julio de 2019 • 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 	

 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: 02 Página: 54 de 92
--	--	--

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° 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	RESPONSABLE
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.	-	-	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, se recepciona el Expediente le asigna un número y registra en el Sistema de Trámite Documentario. Si No es Conforme: Con todos los	-	5 min.	Técnico/a Administrativo	DG/ Trámite Documentario



Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	<p>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 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 horas	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</p>	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
13	<p>productos controlados (cuando corresponda), área de elaboración de preparados farmacéuticos (cuando corresponda), u otros según corresponda, señalizar 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	12 horas	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

	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: 02 Página: 57 de 92
--	-----------------------------	--	--	---

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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.	-	12 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 dentro de los 30 días hábiles posterior a la notificación del documento, este caerá en Abandono.	-	-	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.	-	24 horas	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

 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: 02 Página: 58 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
27	<u>Si el expediente es reingresado:</u> Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas. <u>Si subsana observación:</u> Se deriva a programación. <u>Si No subsana observación:</u> Se deniega el procedimiento.	-	48 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
28	Programa y Comunica la fecha de Inspección previa al Establecimiento Farmacéutico. Coordina la movilidad para el traslado de los inspectores al establecimiento Farmacéutico.	-	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Programación
29	Traslada a los inspectores al Establecimiento Farmacéutico para realizar la Inspección.	-	4 horas	Chofer	DA/ OABST
30	El equipo de Inspectores da inicio al proceso de inspección para la autorización sanitaria de modificación/ampliación de área, según aplique el "procedimiento de inspecciones", utilizando el "Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacia de los Establecimientos de Salud".	Acta de Inspección	2 horas	Químicos Farmacéuticos	DMID/ 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	Continúa con la evaluación del Acta de Inspección: <u>Aprobado:</u> 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. <u>Denegado:</u> 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.	Informe Técnico Proyecto de Resolución Directoral	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	<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	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
34	Recibe el informe y el proyecto de la Resolución Directoral y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.	-	30 min.	Técnico/a Administrativo	DMID/ OASEF
35	<p>Recibe el informe y el proyecto de Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera la Resolución Directoral según numeración del STD y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta la Notificación de la Resolución Directoral.</p>	Proyecto de Notificación	30 min.	Asistente/a Ejecutivo/a	DMID
36	Recibe la Notificación y la Resolución Directoral para ser aprobado y firmado. Devuelve el expediente y los documentos generados al Asistente/a Ejecutivo.	-	30 min.	Director/a Ejecutivo	DMID
37	Recibe el expediente, la Notificación y la Resolución Directoral para derivar a la oficina encargada de la Notificación. Se encarga de la custodia del expediente hasta la devolución del cargo del oficio de notificación.	-	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID
38	El notificador recibe la Notificación y la Resolución Directoral en físico y por el STD para notificar al administrado.	-	30 min.	Técnico/a Administrativo	DA/ Notificador

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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:

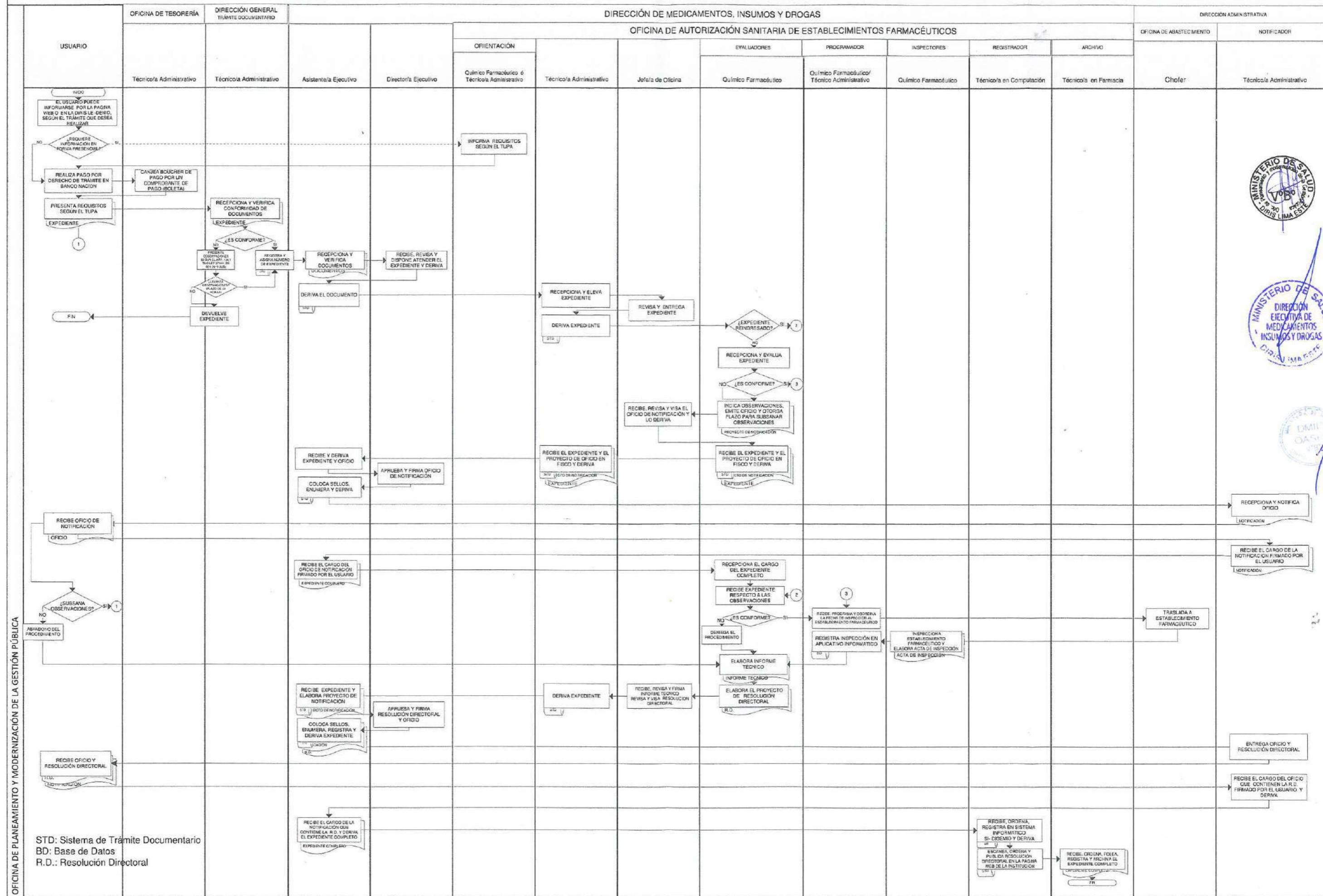
REGISTROS :	<ul style="list-style-type: none"> • Formato – Solicitud. • Trámite Documentario.
ANEXOS :	<ul style="list-style-type: none"> • Flujograma. • Formato – Solicitud. • Informe Técnico
DEFINICIONES:	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente: Consolidado de expedientes y documentos generados 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

 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: 02 Página: 61 de 92
--	--	---

<p style="text-align: right;">fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DECLARADA RESPECTO A ÁREAS DE OFICINAS FARMACÉUTICAS, FARMACIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y BOTIQUINES





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: 02

Página: 63 de 92



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

Nº DE EXPEDIENTE:

FECHA:

FORMATO A-2
Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE:

- a) AMPLIACION DE AREAS DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
 b) MODIFICACION DE AREAS DEL ESTABLECIMIENTO 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 UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC Nº: _____
5. DISTRITO: _____ 6. PROVINCIA: _____
7. CALLE: (Av, Jr, Carr) _____
 TA UPB/AAHH _____
8. NUMERO _____ 9. INTERIOR _____ 10. MANZANA _____ 11. LOTE _____
12. DOMICILIO FISCAL _____
13. CORREO ELECTRONICO DEL EIFF _____ 14. TELEFONO _____

INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL
 APELLIDOS _____ NOMBRES _____
 16. CORREO ELECTRONICO _____ 17. TELEFONO _____

INFORMACIÓN DEL PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

(De acuerdo al Art. 11 del D.R. 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 que deba cumplir con los requisitos del Artículo 12º presente Reglamento", por lo que deberá llenar los datos de acuerdo al Químico Farmacéutico Director Técnico).

18. DIRECTOR TÉCNICO - QUÍMICO FARMACÉUTICO

- APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____
 C.Q.F.P. N°: _____ email: _____ DNI: _____ TF: _____

19. DETALLE EL AREA QUE VA AMPLIAR O MODIFICAR:

ADJUNTAR UN SOLO EN UN SOLO TRAJE, EN FORMATO A-2, segun lo establecido en el Art. 18º del D.R. N° 014-2011-S/ Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y D.R. N° 009-2018-SA del Texto Único de Procedimientos Administrativos.

20. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS

- DISTRITO: _____ TELEFONO: _____
 email: _____

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS - DIRIS LIMA ESTE
 Tel: 3631100 - 3631160 - 3631171 - 3636548
 Av. César Vallejo S/N Ciudad 13 - El Agustino

FORMATO A-2-02

26

 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: 02 Página: 64 de 92
--	--	--	--

 PERÚ Ministerio de Salud	Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
21. N° DE CONSTANCIA DE PAGO <input type="text"/> 22. DÍA DE PAGO <input type="text"/>	
23. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 190 DEL TUPA/MINSA)	
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.	
<small>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. 411º DEL CODIGO PENAL.</small>	
<small>Sello y firma del Director Técnico</small>	<small>Sello y firma del Propietario o Representante Legal</small>
<small>Sello del Establecimiento Farmacéutico</small>	
<small>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</small>	





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 los que suscribimos, inspectores de la Dirección de Medicamentos Inssumos y Drogas – DIRIS Lima Este - nos constituyimos en el local del Establecimiento Farmacéutico.....; con el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES DE LA INSPECCION:

Funcionarios D.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: _____

Nº C.Q.F.P: _____

2.3. Representante Legal y/o Propietario: _____

2.4. Razón social: _____

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

2.5.1 Documentos (anexar copia o verificar):

a) Organigrama General _____

b) Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico y/o Constancia de Regencia del Químico Farmacéutico emitido por la Dirección de Medicamentos, Inssumos 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, Inssumos 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	<u>Adquisiciones</u>			
3.1	La Compra es local? - Droguerías..... - Laboratorios..... - Importadoras..... - Distribuidora..... - Otros.....			INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO INFORMATIVO
4	<u>Clasificación de la actividad</u>			
4.1	Establecimiento de dispensación de: - Productos farmacéuticos: - Medicamentos de marca..... - Medicamentos genéricos..... - Productos dietéticos y edulcorantes..... - Productos medicinales homeopáticos..... - Agentes de diagnóstico..... - Productos de origen biológico..... - Productos oncológicos..... - Radio fármacos..... - Productos galénicos..... - Productos cosméticos y de higiene personal..... - Recursos terapéuticos naturales: - Recurso natural de uso en salud..... - Producto natural de uso en salud..... - Instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico u odontológico..... - Productos sanitarios..... - Insumos de uso médico quirúrgico u odontológico			INFORMATIVO
5	<u>DEL LOCAL</u>			
5.1	Está ubicado en ambiente independientes o Adecuadamente separado:			MAYOR
5.2	Funciona dentro de locales que tienen otras actividades o negocios?			INFORMATIVO
5.3	El tamaño del establecimiento farmacéutico está de acuerdo con la variedad y volumen de productos a dispensar?			MAYOR
5.4	Tienen conexión directa con viviendas?			MAYOR
5.5	Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura?			MENOR
5.6	Los pisos son de cemento, locetas y están a nivel?			MAYOR
5.7	El diseño de la puerta brinda seguridad y es de fácil transito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?			MAYOR
5.8	Está debidamente identificado con letrero en la parte externa que identifique el nombre del establecimiento comercial precedido por la palabra Farmacia o Botica?			MAYOR



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: 02

Página: 67 de 92

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

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
8 Recursos Materiales:	Cuentan si se requiere con: - Termómetro..... - Balanza..... - Ventiladores..... - Materiales de limpieza..... - Otros.....			MAYOR
				MAYOR
9 Personal				
9.1 Capacitación	a) Existen procedimientos que describen 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 aseada y debidamente uniformado durante la jornada de trabajo?			CRITICO
9.3 Higiene personal:				
	a) Se realiza un examen médico y/o de laboratorio Períodicos al personal? Se documenta?			MAYOR
	Cuáles?			INFORMATIVO
	Establishimiento de Salud			INFORMATIVO
	Frecuencia			INFORMATIVO
	b) Existen implementos de aseo necesarios: Jabones, toallas, papel higiénico?			MENOR
10 Seguridad y Mantenimiento:				
10.1	Se permite solo el acceso del personal autorizado en El área de dispensación y almacén.....			MAYOR
10.2	Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón.....			MENOR
10.3	<i>Cuentan con extintor (con carga vigente)?</i>			MENOR
10.4	<i>Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ...</i>			MENOR
10.5	<i>Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?</i>			MENOR



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: 02

Página: 69 de 92

	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	<i>Control de inventarios:</i> <i>Es permanente?</i> <i>Es periódico? Frecuencia.....</i>			INFORMATIVO
12.3	<i>Los productos son dispensados teniendo en cuenta el sistema FIFO(primer que entra, primero que sale</i> <i>o FEFO (el primero que expira es el primero que sale)</i>			MAYOR
12.4	<i>En el área de dispensación y recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre:</i> <i>- Nombre.....</i> <i>- Lote.....</i> <i>- Presentación.....</i> <i>- Fecha de vencimiento.....</i> <i>- Empaque.....</i> <i>- Forma farmacéutica.....</i> <i>- Registro Sanitario.....</i> <i>- Valor Unitario y Total.....</i>			MAYOR
12.5	<i>Los medicamentos en existencia son adquiridos en:</i> <i>- Droguerías.....</i> <i>- Importadoras.....</i> <i>- Laboratorios.....</i> <i>- Distribuidoras.....</i> <i>- Otros:.....</i>			INFORMATIVO
12.6	<i>Se expende los medicamentos de acuerdo a las Condiciones de venta?</i> <i>Venta sin receta médica.....</i> <i>Venta con receta médica.....</i>			CRITICO



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: 02

Página: 70 de 92

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

 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: 02 Página: 71 de 92
---	--	--

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.13	<i>Tienen procedimientos escritos describiendo las condiciones de almacenamiento recomendado para los productos que lo requieran?.....</i>			MENOR
12.14	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR
12.15	<i>Cuentan con procedimientos escrito para recepción, almacenamiento y dispensación de los productos?.....</i>			MENOR
12.16	Cuando el químico farmacéutico dispensa un medicamento alternativo al prescrito se anota al dorso de la receta: - Nombre del alternativo dispensado..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Fecha de Dispensación..... - Firma del dispensador.....			MAYOR
12.17	<i>El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?</i>			MAYOR
12.18	Tiene horario de trabajo. Cuál es?.....			INFORMATIVO
12.19	Porta de una manera visible mientras desarrolla su labor, una credencial con su nombre, profesional, número de colegiatura, cargo?			MAYOR
12.20	El propietario del establecimiento avisa a la DEMID ó dependencia desconcentrada de Salud a nivel territorial la fecha en que el regente hará uso de vacaciones o licencia, indicando así mismo el nombre del profesional químico farmacéutico que asumirá la regencia temporal?.....			MAYOR
12.21	El regente avisa a la DEMID cuando se trata de productos falsificados y adulterados?.....			CRITICO
12.22	Los productos farmacéuticos, galénicos y recursos terapéuticos naturales permanecen en sus envases originales?.....			MAYOR
12.23	Cuando se dispensa en forma fragmentada se expenden en envases en los cuales se consigna por lo menos la siguiente información: - Concentración del principio activo..... - Vía de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR
12.24	Cuando se dispensa en forma fragmentada los productos envasados en blister o folios, conservan el final del expediente 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 lugar visible para el público, desde el exterior del local un cartel que indique que se encuentran de turno?			MENOR
12.28	<i>Tienen procedimientos escritos para evaluar una receta.....</i>			MENOR
12.29	<i>Tienen procedimientos escritos para elaboración de preparados magistrales y oficinales.</i>			MENOR
12.30	<i>Cuenta con procedimientos escritos para el manejo de las devoluciones?....</i>			MENOR
12.31	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.32	<i>Se tiene procedimientos escritos para el manejo de los medicamentos vencidos, deteriorados y otros?</i>			MENOR
12.33	Cuentan con software especializado donde los permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES



E/I(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

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

20

 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: 02 Página: 73 de 92
--	--	--

FICHA DE DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO		CODIGO
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE: A)OFICINA FARMACÉUTICA, B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y C) BOTIQUIN.		PR.DIRISLE.DMID.05-PM.02
PROCESO	PM 02. administración del Otorgamiento de Derechos en Salud	
OBJETIVO	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.	
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 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 Supremo Nº 001-2016-SA, Texto Único de Procedimientos Administrativos-TUPA del Ministerio de Salud y sus modificaciones. • Decreto Supremo Nº 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. • Decreto Supremo 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 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 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. • Resolución Ministerial N° 585-99 "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines". • Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA, simplificación, eliminación, adecuación de los Procedimientos administrativos que se encuentran contenidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Ministerio de Salud – MINSA de fecha 22 de julio de 2019. • 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 	



PERÚ
Ministerio
de Salud

Dirección de Pedidos 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: 02

Página: 74 de 92

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° 197 del TUPA, se considera 45 días hábiles para emitir el Certificado o la Resolución Directoral y es de silencio administrativo negativo.

DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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.	-	-	Usuario	-
	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	RESPONSABLE
	<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>				
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 horas	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>Del Establecimiento Farmacéutico: 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

 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: 02 Página: 76 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
13	<p>del establecimiento farmacéutico.</p> <p>Del Propietario o representante legal: 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>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	12 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores
15	Recibe, revisa y visa la Notificación para el Usuario y lo devuelve al Evaluador.	-	1 horas	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

 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: 02 Página: 77 de 92
---	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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.	-	12 horas	Técnico/a Administrativo	DA/Notificador
22	<p>Recibe la Notificación de las observaciones. Si el Usuario:</p> <p>Subsana las observaciones: Ingrasa 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>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>	-	-	Usuario	-
23	Recibe el cargo de la Notificación del Usuario y lo deriva en físico y a través del STD al Asistente/a Ejecutivo.	-	24 horas	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 reintegrado: Se evalúa de acuerdo a las observaciones señaladas.</p> <p>Si subsana observación: Se deriva el expediente a programación.</p> <p>Si no subsana observación: Se deniega el procedimiento.</p>	-	24 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: 02

Página: 78 de 92

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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 Prácticas, 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.</p> <p>Asimismo, todo lo actuado después de ser notificado, se informa a la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, para que proceda de acuerdo a su competencia.</p> <p>Desistimiento: Considerar que, durante el desarrollo del proceso de</p>	Informe Técnico Proyecto de Certificado o Resolución Directoral	24 horas	Químico Farmacéutico	DMID/ OASEF/ Evaluadores

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
	<p>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>				
33	<p>Recibe, revisa y firma el Informe haciéndolo suyo.</p> <p>Asimismo, revisa y visa el proyecto de Certificado/R.D. de acuerdo al caso</p>	-	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	<p>Recibe el informe y el proyecto de Certificado/Resolución Directoral en físico y a través del STD para entregar al Director/a Ejecutivo.</p> <p>Enumera el Certificado/Resolución Directoral según numeración del STD y en físico.</p> <p>Coloca sellos a los documentos emitidos.</p> <p>Proyecta la Notificación del Certificado/Resolución Directoral.</p>	Proyecto de Notificación	30 min.	Asistente/a Ejecutivo/a	DMID
36	<p>Recibe la Notificación, el certificado/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 el certificado/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 de la Notificación.</p>	-	30 min.	Asistente/a Ejecutivo	DMID

 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: 02 Página: 80 de 92
--	--	--

Nº	ACTIVIDAD	PRODUCTO	TIEMPO	EJECUTOR	RESPONSABLE
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	-
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/ 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 • 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). • 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.

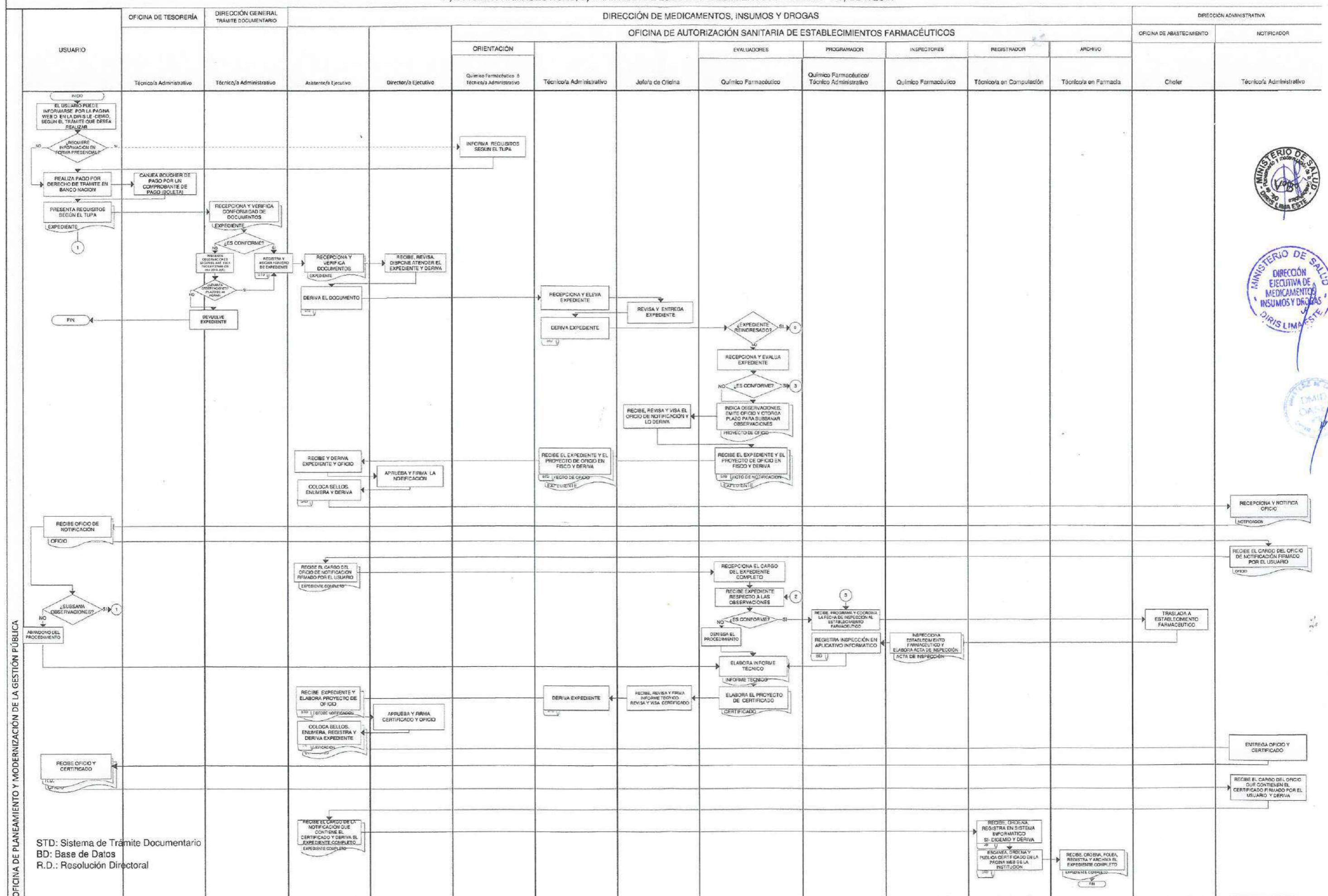
- **Buenas Prácticas de Dispensación (BPD):** Conjunto de normas establecidas para asegurar el uso adecuado de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos en investigación en los establecimientos de dispensación. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente 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

 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: 02 Página: 82 de 92
--	--	--

	<p>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.
---	--

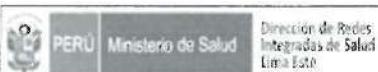


**PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO: CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE:
A) OFICINA FARMACÉUTICAS, B) FARMACIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y C) BOTIQUÍN**



 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: 02 Página: 84 de 92
--	--	--

 PERÚ Ministerio de Salud <small>Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este</small>	FORMATO A-8 Solicitud - Declaración Jurada	
CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS		
a) Oficina Farmacéutica <input type="checkbox"/> b) Farmacia de los Establecimientos de Salud <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: _____ <small>(Según RUC)</small>		
3. RAZON SOCIAL: _____		
4. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°: _____		
5. DISTRITO: _____ 6. PROVINCIA: _____		
7. CALLE: (Av, Jr, Carr) _____ 7a URB /AA.HH: _____		
8. NÚMERO _____ 9. INTERIOR _____ 10. MANZANA _____ 11. LOTE _____		
12. DOMICILIO FISCAL: _____		
13. CORREO ELECTRONICO DEL EIFF: _____ 14. TELÉFONO: _____		
INFORMACION DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL		
15. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL APELLIDOS: _____ NOMBRES: _____		
16. CORREO ELECTRONICO: _____ 17. TELÉFONO: _____		
18. DIRECCIÓN DONDE SE NOTIFICARAN LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS: _____ DISTRITO: _____ TELEFONO: _____ email: _____		
19. N° DE CONSTANCIA DE PAGO: _____ 20. DÍA DE PAGO: _____		
21. REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN O RENOVACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS SEGÚN PROCEDIMIENTO N° 197 DEL TUPA/MINSA		
1. Solicitud con carácter de declaración jurada, que incluya número y fecha de la constancia de pago. <small>LO QUE DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACEPTE MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSTRUIDO EN EL ART. N° INCISO 1.º, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUARIAS, ADMINISTRATIVAS Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411 DEL CÓDIGO PENAL.</small>		
Sollo y firma del Propietario o Representante Legal _____ <small>DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DE LA DIRIS LIMA ESTE</small> <small>Av. César Vallejo, San Juanito, 15 - El Agustino</small> <small>TODA VARIACIÓN O CAMBIO QUE SE DESEE REALIZAR DURANTE EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO DEBE SER SOLICITADO DE ACUERDO A LA NORMA LEGAL VIGENTE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS</small>		
Seña del Establecimiento Farmacéutico _____ <small>FORMATO A-8-1</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 constituyemos 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



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: 02

Página: 86 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
4 CLASIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD				
4.1 Establecimiento de dispensación de :				
Productos farmacéuticos:				
- Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas..... Agentes de Diagnóstico..... Radiofármacos.....				INFORMATIVO
- 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.....				INFORMATIVO
- 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 independiente 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 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 <i>Las paredes son de fácil limpieza?</i>				MAYOR
5.7 <i>¿Los techos son de material que no permiten paso de rayos solares ni de acumulación de calor?</i>				MAYOR
5.8 <i>Los pisos son de concreto, superficie lisa y nivelados?</i>				MAYOR
5.9 <i>¿La puerta de ingreso al establecimiento brinda seguridad y es de fácil tránsito para el usuario, y para toda persona que esté relacionada con el establecimiento?</i>				MENOR
5.10 ¿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 <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



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección 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: 02

Página: 87 de 92

	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, protegiéndolas 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 balanza?			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 requieren 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)			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR
	- Administrativa..... - De baja o rechazados..... - Otros.....			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..... - Aaqueles y vitrinas.....			MENOR MENOR MAYOR
	Otros: - Materia prima 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



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: 02

Página: 88 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
	<i>Personal:</i> -Cuenta con suficiente personal para realizar la labor? Esta capacitado y cuenta con experiencia para realizar la labor?.....			MAYOR
8	RECURSOS MATERIALES: Cuentan si se requiere con: - Termómetro o termohigrómetro..... - 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?			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			MAYOR INFORMATIVO 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..... 10.2 Se evita la acumulación de materiales combustibles como cajas de cartón..... 10.3 Cuentan con extintor (con carga vigente)?			MENOR MENOR 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	El orden de los productos en los estantes se han hecho en base a: Forma farmacéutica..... Laboratorios fabricante..... Orden alfabético..... Clase terapéutica..... Otros.....			INFORMATIVO
12.2	Control de inventario es: Es permanente?			INFORMATIVO
	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 recepción se revisa el cumplimiento de las especificaciones sobre: - Nombre..... - Lote..... - Concentración(cuando corresponda)			MAYOR
	- Forma Farmacéutica (cuando corresponda)			MAYOR
	- Presentación.....			MAYOR
	- Fecha de vencimiento.....			MAYOR
	- Envase medio 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..... - Nombre, apellido y edad del paciente..... - Nombre del Producto con su denominación común internacional (DCI)..... - Concentración y Forma farmacéutica..... - Prescripción, 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 DIFIS 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 dispensó..... - 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", "Manéjase 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



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección 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: 02

Página: 90 de 92

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.7	Se entregan los medicamentos de modo seguro, adecuado y limpio?.....			MAYOR
12.8	<i>Cuenta con los libros oficiales foliados de:</i> - Recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos..... - Control de estupefacientes y psicotrópicos visado (cuando corresponda)..... - Ocurrencias.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.9	Están actualizados?			MAYOR
12.10	<i>Cuenta con material de consulta para:</i> - Primeros auxilios y emergencia toxicológicas..... - Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica..... - Otros.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.11	<i>Cuenta con Procedimientos Operativos escritos aprobados y validados con sus respectivos formatos para:</i> - Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con condiciones especiales de conservación - Dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Manejo de productos farmacéuticos sujetos a presentación balance (Estupefacientes y/o Psicotrópicos)			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.11	<i>(Continuación)</i> - Manejo de productos farmacéuticos psicotrópicos para la lista IVB..... - Control de retiro y destrucción de medicamentos vencidos, deteriorados, con observaciones sanitarias y otros. - Reclamos, canjes y devoluciones..... - Inventario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios..... - Limpieza y sanitización de las áreas del establecimiento farmacéutico..... - Capacitación del personal..... - Contingencia para conservación de productos refrigerados en casos de corte de fluido eléctrico según corresponda..... - Elaboración de preparados farmacéuticos			MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR MENOR
12.12	Se da al paciente instrucciones sobre? - Manera de administrarse el medicamento..... - Manejo de las formas farmacéuticas..... - Formas de conservación del medicamento.....			MAYOR MAYOR MAYOR
12.13	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 MAYOR MAYOR MAYOR
12.14	a) El Director Técnico permanece en el establecimiento durante el horario de atención al público?			MAYOR
	b) Tiene horario de trabajo. Qual 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..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Concentración del principio activo y vía de administración..... - Fecha de vencimiento..... - Número de Lote.....			MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR MAYOR

	ASUNTO	SI	NO	OBSERV.
12.18	Cuando se dispensa o expenden por unidad productos farmacéuticos envasados en blister o folios, se debe conservar hasta el expediente final, la sección en la que se encuentran consignados la fecha de vencimiento y lote?			MAYOR
12.19	Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias son retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción, bajo responsabilidad del Director Técnico?			CRITICO
12.20	Se hace inventario de los productos retirados, los coloca en el área de baja o rechazados y se registra en el libro de occurrences lo siguiente: - Nombre del producto..... - Número del Registro Sanitario /NSO..... - Nombre del laboratorio fabricante..... - Número de lote y fecha de vencimiento..... - Cantidad de envases..... - Número de unidades de envase cuando corresponda - Razón social del proveedor..... - Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura.....			MENOR
12.21	Se registran y documentan las devoluciones y sus causas?			MAYOR
12.22	Cuentan con software especializado donde les permite tener información sobre: Nombre del producto Lote Fecha de vencimiento Ingresos y egresos Stock otros			INFORMATIVO

OBSERVACIONES – RECOMENDACIONES:

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

DE PRESENTE ATA LEGAL / PROPRIETÁRIO / DECLARANTE

DUMICO FARMACEUTICO - DIRECTOR TECNICO

INSPECTIONIBUS

INSPECTOR DIRIS



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
Lic. CARMEN LILIANA PILARES BENAVIDES

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