



Resolución Directoral

El Agustino, 31 de enero de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000104-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 30 de enero de 2025, de La Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria sobre el Acta de Inspección por Verificación N° V-020-2025 y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" conforme a lo dispuesto en los artículos 44°, 48°, 49°, 52° y 53° precisa que el control y la vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), en resguardo de la salud de la población, las medidas de seguridad que se adopta se sustenta en los principios: i) Proteger la salud y la vida de las personas, ii) Ser aplicadas con objetividad, imparcialidad e independencia, iii) Ser proporcionales a los fines que se persiguen;

Que, en el marco del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria se crean las Direcciones de Redes Integradas de Salud, incluyendo la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (DIRIS-LE), como órganos desconcentrados del Ministerio de Salud;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, en el cual, entre sus funciones tiene la de controlar, vigilar, fiscalizar y sancionar, en productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, labor que es realizada a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID);

Que, con fecha 28 de enero de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA SIN NOMBRE, propiedad de la señora EDITH ROMERO SURICHAQUI, con RUC N° 10402727786, ubicado en Av. 15 de julio Lt. 41 Com. Aut. Gest. Huaycán Zona D, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención, a fin de realizar una inspección por operativo en conjunto con la Policía Fiscal, levantándose las siguientes observaciones: **1) No permitir o interrumpir la inspección o pesquisa, 2) Comercializa productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente, 3) Funciona sin contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, y 4) Funciona sin contar con Director Técnico;** por lo que se procede a aplicar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal del establecimiento farmacéutico en mención, tal como se describe en el Acta de Inspección por Verificación N° V-020-2025;



Que, mediante Informe Técnico N° 000104-2025-OFCVS-DIRIS LE, emitido por la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, se concluye que se debe **RATIFICAR**, mediante acto resolutivo la aplicación de la medida de seguridad impuesta;

Que, la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su artículo 21°, preceptúa que los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de productos farmacéuticos requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, expedida por la Autoridad Sanitaria competente. Asimismo, el artículo 22° de la precitada Ley, señala que para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, almacenamiento, dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufacturas, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Fármaco terapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el artículo 141° del Reglamento de Establecimientos señala que cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el artículo 49° de la Ley N° 29459;

Que, en tal sentido, y de conformidad a la opinión técnica, las observaciones detectadas en la inspección materia de pronunciamiento en la presente Resolución, han permitido reconocer un riesgo inminente para la salud, tras advertirse que el establecimiento farmacéutico: 1) No permitir o interrumpir la inspección o pesquisa, 2) Comercializa productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica o receta especial vigente, 3) Funciona sin contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, y 4) Funciona sin contar con Director Técnico; incumpliendo lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Decreto Supremo N° 016-2011-SA y la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por lo que se debe **RATIFICAR** la Medida de Seguridad de **CIERRE TEMPORAL** conforme a lo establecido en los artículos 135° y 141° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, artículo 203° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, los artículos 48° y 49° de la Ley N° 29459, y los artículos 130°, 131° y 132 de la Ley General de Salud –Ley N° 26842;

Estando a lo informado y con la visación de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, y;

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria, la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud,



Resolución Directoral

El Agustino, 31 de enero de 2025

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - RATIFICAR la medida de seguridad sanitaria de **CIERRE TEMPORAL**, impuesta al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA SIN NOMBRE**, propiedad de la señora **EDITH ROMERO SURICHAQUI**, con RUC N° 10402727786, ubicado en Av. 15 de julio Lt. 41 Com. Aut. Gest. Huaycán Zona D, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - COMUNIQUESE a la administrada que el retiro de los precintos de seguridad colocados durante la inspección de verificación, sin la debida autorización conlleva a la materialización de una nueva infracción administrativa, lo que se comunica para su conocimiento y fines correspondientes.

ARTÍCULO TERCERO. – NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral a la administrada, para su conocimiento y fines correspondientes.



REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Kodalay Ayina Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución

- () DMID
- () Interesado
- () Archivo
- WKAC/MSPH/yiha

