



Resolución Directoral

El Agustino, 06 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000453-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 05 de mayo de 2025, de La Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria sobre el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 202-I-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 02 de mayo de 2025, se llevó a cabo una visita de inspección al establecimiento farmacéutico de categoría FARMACIA con nombre comercial FARMACIA FARMAMEDIC, propiedad de la señora SHIRLEY FIORELLA SOTO TORRES, con RUC N° 10467057303, ubicado en Av. Los Virreyes Mz. Q, Lt. 11A Urb. Alejandro Álvarez, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima, nos apersonamos al establecimiento farmacéutico en mención a fin de realizar una inspección reglamentaria y verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, encontrándose las siguientes observaciones: **1) No solicitó Autorización Sanitaria de Modificación de áreas según norma legal vigente, 2) Incumple las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación y Farmacovigilancia**, según se detalla: **7.1** Del sistema de aseguramiento de la calidad: No cuenta con Manual de calidad, no cuenta con Manual de Organización y Funciones, no cuenta con POEs **7.2 Personal 7.3 Documentación 7.4 Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento 7.5.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento:** Recepción, Almacenamiento, Devolución, Baja y rechazados **7.5.2 Buenas Prácticas de Dispensación:** Recepción y validación de la receta, Análisis e interpretación de la receta, Preparación y selección de los productos para su entrega, Entrega de los productos e información por el dispensador **7.5.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Identificación de riesgo, Gestión de riesgos; **3) Por no tener en un lugar visible copia de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, 4) No cuenta con libro oficial de psicotrópicos de la lista IVB, 5) Por contar en forma física o archivo magnético con material de consulta:** Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Farmacovigilancia,



6) Por almacenar, comercializar, expender o entregar productos por unidad sin cumplir con lo establecido en el reglamento, 7) Por no comunicar el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, 8) Por no permitir verificar a trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT, que se emplean para el traslado, comercialización y/o distribución; por lo que se procede a aplicar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico, tal como se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 202-I-2025;

Que, mediante Informe Técnico N° 000453-2025-OFCVS-DIRIS LE, emitido por la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, concluye que se debe **RATIFICAR**, mediante acto resolutivo la aplicación de la medida de seguridad impuesta al establecimiento farmacéutico en mención;

Que, la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 22°, 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 Farmacéuticos, aprobado Por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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) Por no comunicar el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, 2) Por no contar con libro oficial de psicotrópicos, 3) Por no permitir verificar a trazabilidad y procedencia de sus productos o dispositivos mediante las boletas de venta, tickets, guías de remisión o facturas u otros comprobantes autorizados por SUNAT, que se emplean para el traslado, comercialización y/o distribución, y 4) Por incumplir las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica; incumpliendo lo establecido en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y modificado por el Decreto Supremo N° 020-2024-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;





Resolución Directoral

El Agustino, 06 de mayo de 2025

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, 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 de categoría **FARMACIA con nombre comercial FARMACIA FARMAMEDIC**, propiedad de la señora **SHIRLEY FIORELLA SOTO TORRES**, con RUC N° 10467057303, ubicado en Av. Los Virreyes Mz. Q, Lt. 11A Urb. Alejandro Álvarez, 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, sin la debida autorización conlleva a la materialización de una nueva infracción administrativa, lo que se comunica para su conocimiento y fines correspondientes.

ARTICULO TERCERO. - REMITIR copia de la presente Resolución Directoral a la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos para que proceda a registrar el **CIERRE TEMPORAL**, en el software del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID.

ARTÍCULO CUARTO. – 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 Kober y Aysha Carrasco
Dirección Ejecutiva
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
() DMID
() OASEF
() Interesado
() Archivo
WKAC/MSPH/yha

