



Resolución Directoral

El Agustino, 09 de mayo de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000462-2025-OFCVS-DIRIS LE, de la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, sobre la suspensión de la medida de seguridad de cierre temporal solicitada por la representante legal del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA KILLASUMAQ**;

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 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, las Direcciones de Redes integradas de Salud entre sus funciones tiene la de controlar, vigilar, fiscalizar, sancionar y disponer medidas de seguridad, a establecimientos farmacéuticos, labor que es realizada a través de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas (DMID), conforme a las funciones descritas en el Manual de Operaciones aprobado por Resolución Ministerial N° 467- 2017/MINSA;

Que, como resultado de la inspección realizada el día 02 de abril de 2025, al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA KILLASUMAQ, con razón social KILLASUMAQ SALUD E.I.R.L., representado legalmente por la señora ELIDA SONIA ROMAN GARCIA, con RUC N° 20604926921, ubicado en Av. Los Tucanes Mz. 12 Lote 11B Urb. Club Huachipa, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; donde se realizó las siguientes observaciones: 1) Por funcionar sin la presencia del director técnico o del químico farmacéutico asistente, 2) Por almacenar productos farmacéuticos con observaciones sanitarias: con registro sanitario suspendido, con fecha de expiración vencida, mal estado de conservación, 3) Por no solicitar Autorización Sanitaria de Modificación de áreas según norma legal vigente, y 4) Por no cumplir las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia de Oficina Farmacéutica; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 156-I-2025;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0430-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 07 de abril de 2025, la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, ratifica la Medida de Seguridad de Cierre Temporal impuesta al establecimiento antes mencionado, en atención del Informe Técnico N° 000350-2025-OFCVS-DIRIS LE;

Que, mediante Expediente N° 12193 con fecha 21 de abril de 2025, la representante legal del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA



de Seguridad Sanitaria: **KILLASUMAQ**, solicita el Levantamiento de la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal, indicando que ha cumplido con subsanar las observaciones advertidas en el citado establecimiento farmacéutico;

Que, mediante el Informe Técnico N° 000462-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 08 de mayo de 2025, la Oficina de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, informa que luego de evaluar la documentación presentada conjuntamente con la verificación realizada y el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 208-I-2025, considera que ha cumplido con levantar las observaciones consignadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 156-I-2025, por lo que concluye y recomienda **SUSPENDER LA MEDIDA DE SEGURIDAD SANITARIA DE CIERRE TEMPORAL** impuesta al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA KILLASUMAQ**; en ese sentido, corresponde emitir un nuevo acto resolutivo de conformidad con la normativa sanitaria legal vigente;

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

De conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, 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. - SUSPENDER LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, impuesta al establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA KILLASUMAQ**, con razón social **KILLASUMAQ SALUD E.I.R.L.**, representado legalmente por la señora **ELIDA SONIA ROMAN GARCIA**, con RUC N° 20604926921, ubicado en Av. Los Tucanes Mz. I2 Lote 11B Urb. Club Huachipa, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima; por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO. - REMITIR copia de la presente Resolución Directoral a la Oficina de Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos para que registre la presente suspensión de la medida de seguridad impuesta al establecimiento farmacéutico antes mencionado, en el Software del Sistema Integrado de Información SI-DIGEMID.

ARTICULO TERCERO. - NOTIFIQUESE la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE y COMUNÍQUESE



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este

.....
Q.F. Wilton Rodalvym Garrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
 DMID
 OASEF
 Interesado
 Archivo
WKAC/MSPH/yha