



Resolución Directoral

El Agustino, 06 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000566-2025-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 propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA AYPFHARMA**;

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 01 de abril de 2025, al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA AYPFHARMA, propiedad de la señora GISELL PAMELA TINEO CUBA DE OLIVAR, con RUC N° 10447823298, ubicado en Av. Víctor Raúl Haya de la Torre Mz. C, Lt. 13, Int. B-2, Asoc. Porvenir de Vitarte, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; donde se realizó las siguientes observaciones: 1) Por comercializar productos farmacéuticos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica; 2) Por (...) almacenar, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con observaciones sanitarias: fecha de expiración vencida, mal estado de conservación, sin lote y sin fecha de vencimiento, 3) Por no solicitar Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Modificación de áreas según norma legal vigente, y 4) Por incumplir con las exigencias de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación y Farmacovigilancia; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 151-I-2025;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0428-2025-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, ratificó la Medida de Seguridad de Cierre Temporal impuesta al establecimiento antes mencionado, en atención del Informe Técnico N° 000348-2025-OFCVS-DIRIS LE;

Que, mediante Expediente N° 15704 con fecha 23 de mayo de 2025 y Expediente N° 15874 de fecha 27 de mayo de 2025, la propietaria del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA

con nombre comercial BOTICA AYPFHARMA, 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° 000566-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 05 de junio 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° 268-I-2025, considera que ha cumplido con levantar las observaciones realizadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 151-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 AYPFHARMA; 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 AYPFHARMA**, propiedad de la señora **GISELL PAMELA TINEO CUBA DE OLIVAR**, con RUC N° 10447823298, ubicado en Av. Víctor Raúl Haya de la Torre Mz. C, Lt. 13, Int. B-2, Asoc. Porvenir de Vitarte, distrito de Ate, 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 a la interesada para su conocimiento y fines correspondientes.

REGISTRESE y COMUNÍQUESE

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este
.....
Q.F. Wilton Rodal y Lima Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

Distribución
 DMID
 OASEF
 Interesado
 Archivo
WKAC/MSPH/ylha