



Resolución Directoral

El Agustino, 10 de junio de 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 000581-2025-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 el representante legal del establecimiento farmacéutico de categoría **BOTICA** con nombre comercial **BOTICA OPTIFARMA**;

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 07 de enero de 2025, al establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA OPTIFARMA, con razón social OPTIFARMA S.A.C., representado legalmente por el señor ROLANDO BUJAICO JACOBI, con RUC N° 20606544309, ubicado en Av. Nicolas Ayllón N° 2810 Int. E2, distrito de Ate, provincia y departamento de Lima; donde se realizó las siguientes observaciones: 1) Funciona sin contar con director técnico o sin el personal exigido según el reglamento, 2) Comercializar productos farmacéuticos o dispositivos sin receta médica cuando su condición de venta fuera con receta médica, 3) Por no comunicar el cambio de horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico, y 4) No permitió realizar la inspección; conforme se describe en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 004-I-2025;

Que, mediante Resolución Directoral N° 0003-2025-DMID-DIRIS-LE/MINSA, de fecha 09 de enero 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° 000023-2025-OFCVS-DIRIS LE;

Que, mediante Expediente N° 15137 con fecha 19 de mayo de 2025 y Expediente N° 15337 de fecha 20 de mayo de 2025, el representante legal del establecimiento farmacéutico de categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA OPTIFARMA, 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° 000581-2025-OFCVS-DIRIS LE, de fecha 09 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° 279-I-2025, considera que ha cumplido con levantar las observaciones realizadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 004-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 OPTIFARMA**; 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 OPTIFARMA**, con razón social **OPTIFARMA S.A.C.**, representado legalmente por el señor **ROLANDO BUJAICO JACOBI**, con RUC N° 20606544309, ubicado en Av. Nicolas Ayllón N° 2810 Int. E2, 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 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 Kodaly Arma Carrasco
Director Ejecutivo
Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas

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