

Resolución Directoral

MAD: 10713966

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 018 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 28 de febrero del 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 019-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 10711948) del 27 de febrero del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 004-V-2025 del 25 de febrero del 2025; emitido por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén; mediante el cual se informa sobre la medida de seguridad de cierre temporal impuesta al establecimiento farmacéutico denominado Benli'sfarma Botica y Perfumería, con razón social Benli'sfarma Botica y Perfumería E.I.R.L. y RUC N° 20611218053, cuyo representante legal es María Olga Requejo Salazar, ubicada en calle Maraón N° 1263 – Sector Morro Solar, distrito de Jaén, provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; y,

CONSIDERANDO:

Que, la emisión del presente Acto Administrativo obedece al aval consagrado en el ordenamiento jurídico, tanto de rango constitucional como legal, así, la **Constitución Política del Perú de 1993**, prescribe literalmente en su **Artículo 65°** "El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población"; la **Ley N° 26842 - Ley General de Salud**, que acota expresamente en su **Título Preliminar Artículo II** "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

Que, en el tenor de lo expuesto y al amparo del **Artículo 44°** de la **Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** concordante con el **Artículo 6°** y **Artículo 9°** del **D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, dentro de su programación y en cumplimiento de sus funciones; realizó un operativo de control y vigilancia sanitaria a establecimientos farmacéuticos del ámbito de nuestra jurisdicción; con la finalidad de verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes, establecidos en la **Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N° 29459**; el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos - D.S. N° 014-2011-SA**, y, el **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - D.S. N° 016-2011-SA**, y, otras normas conexas.

Que, del Informe técnico N° 019-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS del 27 de febrero del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 004-V-2025 del 25 de febrero del 2025, la cual ha sido suscrita por los inspectores de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén y Leivy Carrasco Requejo, identificada con DNI N° 46630667, encargada de la atención del establecimiento farmacéutico denominado Benli'sfarma Botica y Perfumería, con razón social Benli'sfarma Botica y Perfumería E.I.R.L. y RUC N° 20611218053, cuyo representante legal es María Olga Requejo Salazar, ubicada en calle Maraón N° 1263 – Sector Morro Solar, distrito de Jaén, provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; se hizo la inspección al referido establecimiento con el fin de realizar una verificación con relación al funcionamiento, a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios que comercializa y a la dirección técnica por el profesional Químico Farmacéutico, constatándose lo siguiente: el establecimiento se encuentra abierto al público, no cuenta con la dirección técnica del Químico Farmacéutico desde el 29/01/2025, fecha en la que con Expediente N° 10585213, el Q.F. Luis Fernando Nuñez Coronel hace de conocimiento a la DEMID - RIS JAEN su renuncia a la dirección técnica del establecimiento farmacéutico; motivo por el cual con Oficio N° 008-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS, recibido el 04/02/2025 por Mily Altamirano Uriarte, identificada con DNI 48047593, trabajadora de la Botica, se le hace de conocimiento a la empresa que estaría vulnerando el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, al funcionar sin contar con la Dirección técnica del Químico Farmacéutico. Se encontraron en anaqueles de almacenamiento productos farmacéuticos sin registro sanitario, en mal estado de conservación, con registro sanitario suspendido según Alerta DIGEMID N° 09-2025, los cuales se incautan de acuerdo al siguiente detalle: - **21 unidades BenzoDerma**, ungüento, lata x 12,5 g, lote 23060194, fecha

Resolución Directoral

MAD: 10713966

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 018 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 28 de febrero del 2025

de vencimiento: JUN 2026, elaborado por Laboratorios H.G.,C.A. – Ecuador, Sin Registro Sanitario peruano; - **30 unidades Livolin Forte**, cápsulas blandas, caja x 30 unidades, lote 24E30F1, fecha de vencimiento 29/05/2026, R.S.: DE-0945, titular: Mega Lifesciences Pty. Perú S.A.C., en Mal Estado de Conservación, ya que se encontró almacenado a 27°C por encima de lo especificado por el laboratorio fabricante que es "Almacenar a menos de 25°C en lugar seco"; - **32 unidades Ranitidina 300 mg**, tabletas recubiertas, caja x 100 unidades, lote 2090382, fecha de vencimiento 09.2025, R.S.: EN-05152, titular: Laboratorios Portugal S.R.L., con Registro Sanitario Suspendido según Alerta DIGEMID N° 09-2025; y, - **05 unidades Ranitidina 50mg/2mL**, solución inyectable, caja x 10 ampollas de 2 mL, lote 23321209, fecha de vencimiento 08/2026, R.S.: EE-10879, titular: OQCORP S.A.C., con Registro Sanitario Suspendido según Alerta DIGEMID N° 09-2025; los productos con registro sanitario suspendido se encontraron en anaqueles de almacenamiento listos para su comercialización, no siendo retirados al área de baja o rechazados o caso contrario al área de devoluciones; no cuenta con registro diario de temperatura ni controla la temperatura de conservación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos; los termohigrómetros (02) no se encuentran calibrados, no realizaron su próxima calibración el 09-2024 según especifica en la etiqueta de calibración. Se hicieron tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Que, por las observaciones encontradas, se procedió a disponer la medida de seguridad de cierre temporal del establecimiento farmacéutico, la cual debe mantenerse hasta que, el representante legal subsane las observaciones encontradas, las cuales serán verificadas previa inspección por los inspectores de la DEMID. Además se precisa que de acuerdo al Artículo 16° del D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico no puede funcionar si no cuenta con Director Técnico.

Que, la **incautación de los productos se realizó** al amparo del **Art. 136° literal "f" del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos** que dice: "Los inspectores están facultados a: (...); **f) Inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren; (...).**", y, el **cierre temporal se dispuso** acorde al **Art. 136° literal "i" del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos** que dice: "Los inspectores están facultados a: (...); **i) Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda.(...).**", concordantes con el **Art. 49° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, que establece: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...); **2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (...); 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento; (...). Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda**".

Que, de lo verificado y del análisis de las observaciones consignadas en el acta se puede observar que de acuerdo al **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias**, el establecimiento farmacéutico denominado **BENLI'SFARMA BOTICA Y PERFUMERIA**, transgrede lo dispuesto en los artículos siguientes: **Artículo 11°** que establece: "Los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (...), por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. (...)."; **Artículo 25°** que establece: "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según su naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento."; **Artículo 29°** tercer párrafo establece que: "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así

Resolución Directoral

MAD: 10713966

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 018 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 28 de febrero del 2025

como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.", prohibición que se desprende de lo previsto en el **Artículo 46° de la Ley N° 29459** que a la letra dice: "**De las prohibiciones:** Son prohibidas las siguientes actividades: (...), 2. La fabricación, la importación, el **almacenamiento**, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, **la tenencia** y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios **sin registro sanitario**, falsificados, contaminados, **en mal estado de conservación** o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos, 3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados. 4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados. (...)."; **Artículo 36°** que establece: "Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente."; **Artículo 41°** que establece: "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes. El Director técnico debe permanecer en el establecimiento, durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley N° 29459 y el presente Reglamento. (...).", concordante con lo dispuesto en el **Artículo 23° de la Ley N° 29459** que establece: "Los establecimientos dedicados a la fabricación, la importación, la exportación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico. (...)."

Que, asimismo, del análisis de las observaciones consignadas en el Acta N° 004-V-2025, se puede observar que de acuerdo al **Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S. N° 016-2011-SA**, el establecimiento farmacéutico Benlí'sfarma Boticas y Perfumería, infringe el **Artículo 13°.- Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario o certificado de registro sanitario** que establece: "Procede la suspensión, modificación o la cancelación del registro sanitario cuando, de informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria, farmacovigilancia o tecnovigilancia se determine que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz en su uso en los términos en que fue autorizado su registro. (...)", lo cual, se configura en la **infracción N° 6 de su anexo 05**, que tipifica lo siguiente: "Por fabricar, importar, **almacenar**, distribuir, comercializar, expender o dispensar productos o dispositivos con **registro sanitario** vencido, **suspendido** o cancelado, excepto para aquellos en que se autorizó el agotamiento de stock". Los productos con registro sanitario suspendido materia de la incautación son verificables en el portal web de la DIGEMID, en el módulo de consulta de registro sanitario de productos farmacéuticos.

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el **Artículo 49° numeral 9 de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, que prescribe: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...); **9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. (...). Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda**"; concordante con el **Artículo 141° del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que establece: "Medidas de Seguridad: 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, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la

Resolución Directoral

MAD: 10713966

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

N° 018 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 28 de febrero del 2025

Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional, podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Artículo 49° de la Ley N° 29459"; en tal sentido, **resulta justificable ratificar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico BENLI'SFARMA BOTICA Y PERFUMERIA**, por incurrir en hechos contrarios a las disposiciones legales vigentes así como a efectos de proteger y evitar que se cause riesgo o daños a la salud de la población.

Que, los productos farmacéuticos incautados con la observación sanitaria, Sin Registro Sanitario peruano, en Mal Estado de Conservación, no garantizan que dichos productos conserven sus características y propiedades conforme a las especificaciones del laboratorio fabricante; representando un riesgo y exposición al peligro de la salud de la población, por lo tanto, se colige que en su totalidad no son aptos para el uso y/o consumo humano, transgrediendo las normas sanitarias vigentes, tipificadas en la Ley General de Salud – Ley N° 26842, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - Ley N° 29459 y sus Reglamentos D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA; y sus Modificatorias.

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, y el D.S. N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; y,

Estando de acuerdo a lo informado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, con el visto de la Oficina de Asesoría Jurídica y a lo dispuesto por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, y con las atribuciones conferidas mediante Ordenanza Regional N° 001-2015-GR.CAJ-CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Sub Regional de Salud Jaén, y, Resolución Directoral N° 058-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 06 de febrero del 2025;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico denominado BENLI'SFARMA BOTICAS Y PERFUMERIA, con razón social Benli'sfarma Botica y Perfumería E.I.R.L. y RUC N° 20611218053, cuyo representante legal es María Olga Requejo Salazar, ubicada en calle Marañón N° 1263 – Sector Morro Solar, distrito de Jaén, provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; a partir del 25 de febrero del 2025, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO 2°: Disponer que la eficacia de la medida adoptada debe cumplirse hasta que, el administrado, presente la subsanación de observaciones que dieron origen al cierre temporal y se disponga el levantamiento de la misma, previa verificación.

ARTICULO 3°: Establecer que, **la violación e inobservancia de la medida adoptada** mediante la presente, **dará lugar a las sanciones penales y pecuniarias** previstas en el Código Penal y en el Artículo 143° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, asimismo, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público para que proceda conforme a sus facultades.

ARTICULO 4°: Notifíquese la presente Resolución al administrado y a la Municipalidad Provincial de Jaén, para su conocimiento y fines pertinentes.

ARTICULO 5°: Disponer que la Oficina de Comunicaciones cumpla con la publicación de la presente resolución en la Web del Portal Institucional de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE

4 de 4