

Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 103-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11413315) de fecha 29 de agosto del 2025; que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimiento de Salud N° 070-I-2025 de fecha 22 de agosto 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 el establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú** 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**, acota expresamente en su **Título Preliminar II**: "La protección de la salud es de interés público. Por lo tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

Que, en el tenor de lo expuesto y al amparo del **Artículo 44°.- Del Titular del Control y Vigilancia de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** concordante con el **Artículo 6° y Artículo 9°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, 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, realiza inspecciones de control y vigilancia sanitaria a establecimientos farmacéuticos 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 – 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° 103-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS, del 29 de agosto del 2025, que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimiento de Salud N° 070-I-2025 de fecha 22 de agosto 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 la Srta. Técnico en Farmacia Eni Pachamora Mori, identificada con DNI N° 27751504, responsable de la atención del establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N° 20601434351**, Razón Social **Tecnologías San Martín S.A.C.**, ubicada en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**; y con su consentimiento, autorización y presencia se procedió a realizar la inspección en el referido establecimiento farmacéutico; con la finalidad de verificar el cumplimiento de Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Verificándose lo siguiente:

A) Consideraciones Generales:

Boticas Perú cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, dispuesta con Resolución Directoral N° 803-2017-GR.CAJ-DSRSJ-DG/OE-GD-RR.HH del 21 de junio del 2017, fecha en que inició sus actividades de dispensación, expendio y comercialización minorista de productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos. Sin embargo, a la fecha no brinda el servicio de Farmacovigilancia y No cuenta con Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

B) Consideraciones Específicas:

B.1) Del Sistema de Aseguramiento de la Calidad:

- No se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción (es) correctivas.

B.2) Del Personal:

- La Directora Técnica: Q.F María Cleofe Layza Campos, *no permanece en el establecimiento durante su horario de labor declarado y durante las horas de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico; no registró su ausencia en el Libro de Ocurrencias durante el día que se realizó la Inspección. Sin embargo, en el último registro constatado por los inspectores en folio 54 del Libro de Ocurrencias, la Q.F María Cleofe Layza Campos ha registrado su ausencia durante el día 21/08/2025 y No hace referencia al profesional Q.F asistente que queda a cargo de la Botica. Del mismo modo, la empresa Tecnologías San Martín S.A.C. tampoco ha declarado a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de Jaén un profesional Químico Farmacéutico asistente.*

- No cuenta con personal técnico en farmacia (T.F) con la calificación y experiencia necesaria, debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF). El personal Técnico en Farmacia presentes

Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

durante la inspección, Srtas. Celida Jhovany Diaz Perez (con DNI N° 45328168) y Eni Pachamora Mori (DNI N° 27751604) No conocen las pautas del Procedimiento Operativo Estándar de Recepción: POE-BP-10: Recepción de la empresa.

- El desempeño del personal técnico en farmacia no está bajo la supervisión del Director Técnico o profesional Químico Farmacéutico asistente.

- El personal del establecimiento no recibió como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. La T.F Celida Jhovany Diaz Perez, no cuenta con registros de Inducción.

- La Químico Farmacéutica directora técnica no cuenta con una carpeta, en la que se deje constancia escrita de sus actividades de capacitación, y el personal Técnico en Farmacia No cuenta con capacitación en Farmacovigilancia.

B.3) De la Documentación:

- No cuenta con los Manuales de Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas.

- No cuentan con material de consulta actualizado, respecto a Farmacovigilancia. Se constata que solamente cuentan con la Resolución Directoral N° 354-99-DG-DIGEMID con la que se crea el Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

- El Manual de Calidad No es de conocimiento del personal y tampoco hay registros de su difusión.

- Los registros no son realizados en forma inmediata a la actividad. *Se evidenció que: El Libro de Psicotrópicos no está actualizado. Al cruzar el stock físico del Producto Farmacéutico Neuryl 2 2 mg, éste no coincide con el stock virtual de su sistema informático. No cuentan con Autorización Sanitaria por Modificación de Áreas. En el Libro de Ocurrencias No se registra la ausencia de la Químico Farmacéutica Directora Técnica durante el día 22/10/2025. No cuenta con registros diarios por verificación de las desconexiones accidentales a la fuente de energía, que pueda sufrir el equipo de refrigeración donde se almacenan productos farmacéuticos refrigerados.*

B.4) Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento:

- No se cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento y/o dispositivos sujetos a cadena de frío. En el Área de Productos Refrigerados, se registra una **temperatura de almacenamiento de 9.3°C.**

- En el croquis de distribución interna que adjunta al expediente N° 09604153 del 05 de junio del año 2024 (con el que solicitó Autorización Sanitaria por Modificación de la Distribución Interna del establecimiento farmacéutico y que a la fecha No ha sido resuelta por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la RIS Jaén por No cumplir requisitos, en torno al Procedimiento TUPA/GORE Cajamarca N° 99), *no han declarado el Área de Productos Controlados; sin embargo en el Área de Almacenamiento a Temperatura Controlada se verifica una zona asignada al almacenamiento de Productos Controlados de la lista IVB; adicionalmente en esta misma área se verifica otra zona donde almacenan archivadores y documentos accesibles al personal técnico de la Botica, los mismos que no se ubican en el Área Administrativa asignada para el establecimiento farmacéutico.*

- El área de Recepción no es operativa, funciona como Área de Almacenamiento y no permite el acceso y flujo óptimo al Área de Productos Refrigerados.

- El establecimiento No está equipado con grupo electrógeno y *tampoco posee un contrato por alquiler del mismo, puesto que almacenan y comercializan Productos Farmacéuticos Refrigerados como: Epotropin-a 200 UI/mL Solución Inyectable caja/10 frasco ampolla, y Suerovit solución Inyectable caja/5 mL, ampolla/2 mL, los cuales se encontraron almacenados en la Refrigeradora a 9.3°C.*

- No cuenta con un Programa regular de Mantenimiento Preventivo (registro de limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración). *En la refrigeradora, donde almacenan productos farmacéuticos, se verifica acumulación de hielo en el freezer y el establecimiento no cuenta con registros de limpieza.*

C) De Las Buenas Prácticas

C.1) De Las Buenas Prácticas de Almacenamiento:

- Los equipos e instrumentos no se encuentran en buen estado de mantenimiento. La refrigeradora donde almacenan productos farmacéuticos, no logra mantener una temperatura de almacenamiento entre 2 y 8°C. *Durante el tiempo que duró la inspección se constató en la refrigeradora una temperatura de almacenamiento de 9.3°C.*

C.1.1) Recepción

- No se realiza la revisión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con los documentos presentados por el proveedor siguiendo su procedimiento y considerando como mínimo, la verificación de:

- Nombre del producto
- Concentración y forma farmacéutica
- Forma de presentación
- Número de Lote
- Fecha de Vencimiento
- Registro Sanitario
- Cantidad Recibida
- Condiciones de Almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a la cadena de frío.



Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

Los inspectores solicitaron a las Técnico en Farmacia presentes durante la inspección, indiquen como llevan a cabo su procedimiento de recepción de productos y dispositivos, por lo que T.F Eni Pachamora Mori manifestó, que el personal de **Boticas Perú** No controlan ni registran la temperatura a la cual reciben los productos farmacéuticos refrigerados. Así también, se recomendó actualizar su POE de Recepción (Versión 02) vigente hasta el 01/03/2027: POE-BP-10 acorde a lo dispuesto en el numeral 7.5.1.5. de la Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, que modifica el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

- No se verifica que los productos y/o dispositivos refrigerados que ingresan al establecimiento corresponda a los requerimientos de los mismos.

- No se verifica las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blister termosellado o folios u otro material de envase).

Se muestrearon algunas Facturas y se constató que ninguna de las 02 testeadas (FA F002-16486 del 12/12/2024 y F007-00034990 del 18/08/2025 cuentan con inscripciones adicionales a la relación de productos digitados y/o sello) y no realizan la revisión de los productos y/o dispositivos con los documentos presentados por el proveedor, tal y como lo refiere su POE de Recepción: POE-BP-10. Al ser observado por los inspectores, la T.F Eni Pachamora Mori imprimió el Formato De Recepción y Evaluación Organoléptica para el Ingreso de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios correspondiente a la factura F007-00034990, el mismo que no posee registros como: Temperatura a la cual reciben los productos farmacéuticos que requieren refrigeración y/o temperatura de almacenamiento controlada a no más de 25°C, ni la firma y sello del Químico Farmacéutico Director Técnico en señal de conformidad. Así mismo, el Registro Sanitario registrado en dicho formato, (R.S: 123456) no corresponde al producto en físico almacenado (R.S: BE-00936).

- En el momento de la recepción No se verifica que se mantiene la cadena de frío.

C.1.2) Almacenamiento

-No garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante.

-No controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante. En la zona fría (almacenamiento a temperatura controlada) se constató una temperatura de 26.5°C y en el Área de Productos Refrigerados, se verificó 9.3°C. Los inspectores acotan que el equipo de aire acondicionado fue encendido al momento de su llegada a la Botica.

- El equipo de refrigeración para productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío No tiene la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites especificado en el envase. El establecimiento almacena a 9.3°C los productos farmacéuticos refrigerados Epotropin- α 200 UI/mL Solución Inyectable caja/10 frasco ampolla, y Suerovit solución Inyectable caja/5 mL, ampolla/2 mL, en cuyos envases mediate e inmediato el fabricante señala almacenar entre 2° y 8°C.

- No se toman las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía. Acorde a su POE-BP-32, refiere que se efectuará semestralmente la revisión de las instalaciones eléctricas, sin embargo No tiene disponible esta documentación durante la inspección.

- El equipo de refrigeración no se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa, la temperatura externa, del ambiente donde se ubica el equipo de refrigeración, registró 26.1°C No se encuentra sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita su ventilación. Se constató un desnivel en la base donde se ubica la refrigeradora y una temperatura ambiental exterior de 26.1°C en el área donde se ubica la refrigeradora.

- No cuenta con un POE que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas.

- Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias No se ubican en el Área de Baja o Rechazados. En el Área de Dispensación y/o Expendio (donde se ubican anaqueles a una temperatura de almacenamiento de hasta 30°C se verificó almacenamiento del producto farmacéutico Delfarma EndDol tabletas, caja/200, Registro Sanitario: EN-06005, cuya composición es (Paracetamol 500 mg + Diclofenaco Sódico 50 mg); sin embargo su composición autorizada y vigente desde el 21/08/2024 (fecha en que DIGEMID autorizó su Reformulación a Delfarma Enddol NF 500 mg+150 mg: Paracetamol 500 mg + Ibuprofeno 150 mg). No ha sido identificado por el personal que recibe productos y/o dispositivos y por el Q.F Director Técnico que aprueba su almacenamiento y comercialización, toda vez que la Factura FA F002-16486 con la que ingresó a la Botica dicho producto, no cuenta con ningún registro de haber sido revisado, ni registro de haber identificado que su composición no corresponde a la autorizada.

- No se realiza la destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, según su procedimiento operativo estándar. Los inspectores evidenciaron el almacenamiento de productos farmacéuticos y sanitarios en mal estado de conservación (almacenados a temperatura superior a lo recomendado por el fabricante), los que No han sido identificados ni separados al Área de Baja por la Químico Farmacéutica Directora Técnica.

D) De Las Buenas Prácticas de Dispensación:

- El Químico Farmacéutico no es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de estos. La Químico Farmacéutica Directora Técnica no se encontró presente en su horario de labor declarado.

Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

- El personal Técnico en Farmacia (T.F) que realiza tareas de expendio No está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico.
- El Director Técnico y/o Representante Legal del establecimiento No verifica que el personal T.F No realice actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito.
- En el proceso de dispensación No se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico.
 - ⇒ Recepción y Validación de la receta
 - ⇒ Análisis e Interpretación de la prescripción
 - ⇒ Preparación y selección de los productos para su entrega
 - ⇒ Entrega de los productos e información por el dispensador
 - ⇒ Registros, toda vez que **Boticas Perú** cuenta con stock físico de Productos Controlados de la Lista IV-B, almacenados en el Área de Productos Controlados y verificados durante la inspección. El Libro Control de Psicotrópicos no se encuentra actualizado.
- La dispensación y expendio de los productos y/o dispositivos No se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo. Los inspectores evidenciaron que el stock físico de Neuryl 2 2 mg (*Clonazepam 2 mg, de venta con receta médica retenida*), no coincide con el Kardex virtual de la Botica y tampoco cuentan con Recetas Médicas que sustenten el stock discordante al efectuar cruce de información. *En físico se contabilizó (23 unidades), en Kardex virtual (32 unidades)*

En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, No se registra en el Libro Oficial correspondiente y No se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica. *El Libro Control de Psicotrópicos de Boticas Perú No está actualizado, se muestreó el producto Farmacéutico Neuryl 2 2 mg caja/120 comprimidos, que en físico se contabilizó (23 unidades), en Kardex virtual (32 unidades) y en Libro Control se registra (72 unidades).*

E) De las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

- El Director Técnico No ha implementado y desarrollado actividades relacionadas a la farmacovigilancia.
- No se brinda al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas. *Se constató que durante el proceso de expendio, los Técnicos en Farmacia, no brindan este tipo de información.*
- No se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen.
- El Director Técnico No difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información y seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM (Autoridad Nacional de Medicamentos-DIGEMID). **Boticas Perú**, No ha difundido las Alertas de seguridad que DIGEMID comunica a los profesionales de la salud y público en general y que las publica en su portal web, disponibles en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/alertas-modificaciones/>.

F) Se Incautaron "Por Mal Estado de Conservación", Productos Farmacéuticos que para su adecuada conservación requieren ser almacenados bajo cadena de frío: "Refrigeración" (entre 2°C y 8°C) y a Temperatura Controlada (entre 15°C y 25°C). Los Productos Farmacéuticos que para su adecuada conservación requieren temperatura de refrigeración, se encontraron almacenados en una refrigeradora de Serie N° 801TRYD00138, ubicada en un área identificada como Área de Productos Refrigerados y en donde se constató, a través del mismo termohigrómetro que posee el establecimiento y con calibración vigente, una **temperatura de 9.3°C**. Así mismo, los Productos Farmacéuticos y Sanitarios que para su adecuado almacenamiento requieren Temperatura Controlada, se almacenan en el Área de Dispensación y/o Expendio y en la misma área identificada como Área de Temperatura Controlada a 28.9°C, 27.3°C y 26.5°C, respectivamente.

Los Productos Farmacéuticos y Productos Sanitarios Incautados en **Boticas Perú**, ubicada en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca, consignados en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud. N° 070- I -2025 de fecha 22 de agosto del 2025, se detallan en el siguiente cuadro:

Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

| Producto Farmacéutico | Cantidad | Lote | Fecha de vencimiento | Registro Sanitario (R.S) | Titular del R.S | Observación Sanitaria |
|---|--------------|-----------|----------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------|
| Livolin Forte Fosfolpidos con Vitaminas, cápsulas blandas, caja/30 | 05 cajas | 25A12D1 | 11/01/2027 | DE-0945 | MEGA LIFESCIENCES | MAL ESTADO DE CONSERVACIÓN |
| BioGaia Protectis 19 mg/mL, Suspensión Oral, caja/Frasco x 5 mL | 02 cajas | 25DB058 | 03.2027 | EN-00190 | FARMINDUSTRIA | |
| BioGaia GTI, sabor mandarina, Tabletas Masticables, caja/30 | 110 unidades | 24TSA299 | 11.2026 | DE-2677 | FARMINDUSTRIA | |
| Eucerin Protector Solar Facial 50+, Oil Control, Anti Brillo, piel mixta a grasa, caja/Frasco x 50 mL/51g | 01 Und | 42425176 | 05/2027 | NSOC63190-14CO | BEIERSDORF SAC | |
| Epotropin-α, Solución Inyectable, Vía IV/Subcutánea, caja/Frasco x 1 vial x 1 ml | 40 unidades | 202506158 | 2027/12 | BE-00936 | LABOT | |
| Suerovít Multivitamínico, Solución Inyectable, Vía I.V, caja/5 ampollas x 2 mL | 12 unidades | 2032664 | 03-2026 | EN-04246 | MEDIFARMA | |

Por los hallazgos evidenciados se concluyó que **Boticas Perú no cumple con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, lo que constituye un riesgo para la salud pública, al **exponer a pacientes vulnerables que consumen los productos farmacéuticos refrigerados y que requieren condiciones especiales para su adecuada conservación**, entre otras observaciones críticas, mayores y menores, que en su conjunto determinaron que se dispusiera el cierre del establecimiento como medida de seguridad sanitaria en salvaguarda de la salud de la población, la cual debe mantenerse hasta que el representante legal de la empresa **Tecnologías San Martín S.A.C.** subsane las **No Conformidades** detectadas y regularice el cumplimiento de la **Resolución Ministerial N° 554-2022/ MINSA** – que aprueba el **Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y sus modificatorias**, vigente a la fecha; así como los **Artículos 33°, 34° y 110° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias.**

La incautación de los productos farmacéuticos detallados se realizó al amparo del **Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias**, en cuyo **Artículo 136°.- Facultades del Inspector, refiere:** Los inspectores están facultados a: **literal f) dispone:** "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 como medida de seguridad sanitaria de todas las instalaciones del Establecimiento Farmacéutico se dispuso en atención al **literal i) precisa:** "Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda, concordante con la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: **Ley N° 29459**, que en su **Artículo 49°.- De las Medidas de Seguridad**, 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**". Así también los productos farmacéuticos incautados por presentar observaciones sanitarias, 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 Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios-**Ley N° 29459** y sus Reglamentos **Decreto Supremo N° 014-2011-SA y Decreto Supremo N° 016-2011-SA.**

Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

Por lo que, de lo verificado y del análisis de las observaciones consignadas en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 070-I-2025, se observa que de acuerdo al Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificaciones, vigentes; el establecimiento farmacéutico **Boticas Perú**, ubicado en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca **no cumple** con los **Artículo 25°.- Condiciones Generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos**, dispone: "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en la Buenas Prácticas, según la naturaleza de establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento"; **Artículo 22°.- De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada**, precisa: "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y **aprobados por 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), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados (...)"; **Artículo 29°.-Prohibiciones**, estipula: "(...) Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias; **Artículo 33°.- Cumplimiento de Exigencias**, señala: "(...). Las Farmacias y Boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia. (...)"; concordante con la **Ley N° 29459**, que en su **Artículo 46°.- De las Prohibiciones**, determina: "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, sustraídos u otra forma con fines ilícitos"; **Artículo 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, menciona: "La certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, (...)"; **Artículo 36°.- Equipamiento e Infraestructura**, refiere: "Los locales e instalaciones de las Farmacias o Boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para la actividad que realiza, en cumplimiento de la normatividad vigente"; **Artículo 36°.- Libros Oficiales o registros electrónicos**, estipula: "Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: (...). Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)"; **Artículo 39°.- Documentación y material de consulta**, menciona: "Las Farmacias o Boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) **Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas**; b) Buenas Prácticas que deben cumplir la Oficina Farmacéutica (...)"; **Artículo 41°.- Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas**, dispone: "Las Farmacias o Boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico-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 (...)**"; **Artículo 42°.- Responsabilidades del Director Técnico de las oficinas farmacéuticas**, establece : "Para efectos del presente Reglamento, el Director Técnico es responsable de: a) Dispensa y supervisar el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de acuerdo a su condición de venta; b) Verificar y controlar que la atención de las recetas de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen se efectúe conforme al Reglamento correspondiente; (...) ; f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad; g) Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones; h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados, alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. (...); i) Mantener actualizados los libros oficiales o registros electrónicos de datos; (...); o) Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, de ser el caso, Distribución y Transporte y Seguimiento Farmacoterapéutico (...)", concordante con la **Ley N° 29459** que en su **Artículo 23°.- De la responsabilidad del director técnico en productos farmacéuticos y productos sanitarios**, precisa: "(...) El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. Así mismo es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados. La responsabilidad del director técnico es compartida solidariamente con el propietario o representante legal del establecimiento"; **Artículo 43°.- Competencias del personal**, dispone: "(...). El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos-



Resolución Directoral

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

N° 104 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11413337

Jaén, 29 de agosto del 2025

Farmacéuticos asistentes y del personal técnico" y **Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas**, determina: "Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación, (...), y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) (...)".

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme se establece en el **Artículo 49°.- De las Medidas de Seguridad** de la **Ley N° 29459** – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, concordante con el **Artículo 141°.- Medidas de Seguridad** del D.S. N° 014-2011-S.A. – **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que dispone: "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 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 Art. 49° de la Ley N° 29459 (...)". En tal sentido, **resulta justificable ratificar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico denominado Boticas Perú, 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 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 informando por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, 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 I Jaén, y Resolución Directoral N° 058-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 06 de febrero del 2025.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICAS PERÚ**, de Razón Social **Tecnologías San Martín S.A.C.**, cuyo representante legal es el **Sr. Emiliano Adrian Yrribarren Chamorro**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° **20601434351**, ubicado en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro, del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**; a partir del 22 de agosto del 2025, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°: Disponer que la **eficacia de la medida adoptada debe cumplirse** hasta que se constate que el administrado haya subsanado las observaciones que dieron origen al cierre temporal.

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO 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.



GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD JAÉN
Q.F. Milton Eder Valverde Gómez
C.O.F.P. 21385
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas