

Resolución Directoral

N° 111 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11460152

Jaén, 19 de setiembre del 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 110-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11460113) de fecha 19 de setiembre del 2025, que contiene el Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 076-I-2025 de fecha 16 de setiembre del 2025, así como el expediente N° 11367567 de fecha 08 de agosto del 2025 presentado por la Representante Legal **May Lin Caisan Guevara** y por la Químico Farmacéutica Directora Técnica **Deise Guevara Terán**, con C.Q.F.P N° 28450, del Establecimiento Farmacéutico de categoría **Droguería**, denominado **Doctor Wilphar**, con Razón Social **Droguerías Perumedic E.I.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20601922453, Oficina Administrativa y Almacén ubicados en calle Atahualpa N° 327, 1er piso, sector Pueblo Libre del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**, Registro N° 043662, sobre **Autorización Sanitaria de Funcionamiento por Traslado**;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el Artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los establecimientos dedicados a la fabricación. Importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en esta Ley, requieren de **autorización sanitaria previa para su funcionamiento**. Los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud, las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional, son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, **previa inspección para verificar el cumplimiento de los dispositivos legales vigentes**. El mismo que en concordancia con los Artículos 17°, 18° literal (D) y 20° del Reglamento de establecimientos farmacéuticos – Decreto Supremo N° 014-2011-SA, refiere que todos los establecimientos farmacéuticos requieren de Autorización Sanitaria para su Funcionamiento, la que a su vez **requiere de una inspección previa**.

Que, con Oficio N° 066-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS de fecha **21 de agosto del 2025**, se solicitó la subsanación de las observaciones identificadas en el expediente N° 11367567, en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 125° de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" - LPAG, modificado por el Artículo 1° del Decreto Legislativo N° 1029 de la Ley en mención, concordante con el Artículo 136° del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado" de la Ley del Procedimiento Administrativo General, al determinarse que:

El Formato A-D: Solicitud-Declaración Jurada de Autorización Sanitaria de Traslado, ha sido firmada por su persona **May Lin Caisan Guevara**, como nueva Representante Legal de **DROGUERIAS PERUMEDIC E.I.R.L.**, que según la Ficha RUC que adjunta al expediente de la referencia, lo ejerce desde el 24/03/2025; no habiéndose comunicado previamente a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la RIS Jaén como autoridad de los Productos Farmacéuticos local, en torno al **Artículo 22°.- "De los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada"** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y su modificatoria aprobada con Decreto Supremo N° 004-2021-SA. Por lo que deberá descargar el Formato correspondiente al Procedimiento N° 99 del TUPA/GORE Cajamarca, disponible en: <http://risjaen.gob.pe/portal/mn/1896>, página 02, Formato A-3D y comunicarlo a la DEMID de la RIS Jaén para actualización de los registros correspondientes de su representada.

- ⇒ En el numeral 8 del referido Formato A-D, se solicita se autorice funcionar a Droguería **Doctor Wilphar** los días **sábados desde las 16:30 horas hasta las 20:30 horas**, sin embargo dicho horario no está coberturado por la dirección técnica de profesional Químico Farmacéutico, tal y como se registra en el mismo Formato, numeral 9c: **Horario de Labor del Director Técnico**.
- ⇒ En el croquis de Distribución Interna del establecimiento farmacéutico, **se declara Volumen Útil de Almacenamiento** en la Oficina Administrativas, como en los servicios higiénicos y en el área de limpieza; por lo que deberá ajustarse a lo señalado en el literal a) del numeral 6.2.3.10 de la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- ⇒ **No señala, ni se visualiza el flujo secuencial** en el Almacén, que evite la interferencia de las actividades operativas o administrativas con el almacenamiento de los productos, debiendo ajustarse a lo señalado en el numeral 6.2.3.10 de la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, el cual refiere: **"Debe haber un flujo secuencia, en el almacén y en el espacio interior debe haber una efectiva disposición, de modo que se permita realizar todas las operaciones de forma adecuada, segura y sin interferencias entre ellas, (...) El flujo del almacén no debe ser interferido por ninguna actividad operativa o administrativa"**.

Que, mediante los expedientes N° 11409714, 11409732 y 11409725 de fecha 28 de agosto del 2025, Droguería **Doctor Wilphar** subsana las observaciones notificadas con Oficio N° 066-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS;

Que, mediante expediente N° 11446568 de fecha 11 de setiembre del 2025 **Droguerías Perumedic E.I.R.L.**, solicitó se reprogramme la inspección previa por Autorización Sanitaria de Funcionamiento por Traslado;

Resolución Directoral

N° 111 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11460152

Jaén, 19 de setiembre del 2025

Que, en atención a la precitada solicitud de **Autorización Sanitaria de Funcionamiento por Traslado**, el día 16 de setiembre del 2025, se realizó la Inspección en las instalaciones de la citada Droguería, cuyos hechos obran en el Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 076-I-2025, habiéndose detectado **observaciones mayores y menores**, las cuales han sido analizadas y evaluadas por la opinión técnica mediante el Informe Técnico N° 110-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DFCVS, las que se detallan a continuación:

1. No se establecen y Aplican Procedimientos de Autoinspección y No se realiza la Autoinspección con una Frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva. Los inspectores solicitaron a la Q.F Deise Guevara Terán muestre su programa anual de Autoinspecciones y si cuenta con registro de su aplicación, quien manifestó No contar con dicho material y no haber aplicado autoinspección hasta el momento. Por lo que se encuentran incumpliendo con el **numeral 6.2.1 Sistema de Aseguramiento de la Calidad, sub numeral 6.2.1.1.- "El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que": (...) literal f) del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

2. El Director Técnico No cumple y No hace cumplir lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y demás normas sanitarias relacionadas. Puesto que, durante la inspección al haberse verificado observaciones de Incumplimiento con las exigencias dispuestas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros y siendo la Directora Técnica la responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el referido Manual y demás normas sanitarias relacionadas; se encuentra incumpliendo con el **numeral 6.2.2.1 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

3. El personal No recibe Inducción, incluyendo Instrucciones de Seguridad Industrial e Higiene, de acuerdo con las funciones asignadas y no se registra, por lo que se encuentran incumpliendo el **numeral 6.2.2.7 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

4. No cuenta con un Programa de Saneamiento Ambiental y No se registra, incumpliendo con el **numeral 6.2.3.14 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

5. No cuenta con Programa de Mantenimiento de Instalaciones y Equipos y No se Registra, incumpliendo con el **numeral 6.2.3.24 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

6. No se elaboran Documentos de Recepción considerando la Información señalada en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, los inspectores verificaron en el portal web de SUNAT: Plataforma de Operatividad Aduanera que **Droguerías Perumedic E.I.R.L.** importó con NA° Orden 000265 el 03/02/2024; sin embargo No cuentan con la Factura ni con los registros de Recepción y Verificación Organoléptica y tampoco están disponibles a la autoridad; incumpliendo con los numeral **numeral 6.2.1 Sistema de Aseguramiento de la Calidad, sub numeral 6.2.1.1.- "El aseguramiento de la calidad debe estar orientado a proporcionar la totalidad de medidas necesarias para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean de la calidad requerida para el uso que están destinados, garantizando que": (...) literal g) y numeral 6.2.4 Almacén, sub numeral 6.2.4.2 Área de Recepción, literal a) señala: "(...) En esta área se efectúa la revisión de los documentos presentados por el proveedor y se verifican los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios siguiendo el procedimiento respectivo. (...)" del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

7. No cuenta con Procedimientos Operativos escritos para el Manejo de Devoluciones, incumpliendo con el **numeral 6.2.4 Almacén, sub numeral 6.2.4.7 Área de Devoluciones, literal b) refiere: "Debe existir un procedimiento que establezca los pasos a seguir en forma detallada para el caso de devoluciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de parte de los usuarios, con sus respectivos registros" del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

8. No se archivan los documentos referentes a todas las compras, recepciones, controles y despachos para asegurar la trazabilidad de todos los lotes de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, como mínimo un año después de su fecha de vencimiento, por lo que incumplen con el **numeral 6.2.5 Documentación, sub numeral 6.2.5.7 refiere: "todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario deben guardarse como mínimo un año después de la fecha de vencimiento de los mismos; y, en caso que no tengan fecha de vencimiento, por cinco años", del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.**

Resolución Directoral

N° 111 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11460152

Jaén, 19 de setiembre del 2025

9. No cuenta con un Programa Anual de Autoinspecciones y No se realizan Autoinspecciones, por lo que no se identifican observaciones sanitarias dentro de la Droguería, incumpliendo con el **numeral 6.2.8 Autoinspecciones, sub numeral 6.2.8.2** refiere: "La Autoinspección debe efectuarse según un programa anual, y de ser el caso, cuando sea necesario", del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con R.M. N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias.

Que, tras hacerse la correspondiente evaluación y análisis del Acta de Inspección para Droguerías y Almacenes Especializados que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 076-I-2025, la opinión técnica mediante Informe Técnico N° 110-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DFCVS ha logrado concluir que la referida Droguería, con Oficina Administrativa y Almacén ubicados en calle Atahualpa N° 327, 1er piso, sector Pueblo Libre del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; **No cumple** con los criterios mínimos sanitarios en lo que corresponde a las Buenas Prácticas de Almacenamiento para funcionar como Droguería, ya que se encuentra incumpliendo con lo estipulado en los **Artículos 26°.- Información de las Guías de Remisión, Boletas de Venta o Facturas, Artículo 70°.- Infraestructura, Cumplimiento de Buenas Prácticas y Funcionamiento y Artículo 77°.- Responsabilidad del Director Técnico de las Droguerías**, literales a) y o) del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA, así como con los numerales 6.2.1.1, literales f), g), 6.2.2.1, 6.2.2.7, 6.2.3.14, 6.2.3.24, 6.2.4.2 literal a), 6.2.4.7 literal b), 6.2.5.7 y 6.2.8.2, del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros aprobada con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA y sus modificatorias;

Que, en tal sentido, y en consideración a lo establecido en el Artículo 186° de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" - LPAG, concordante con el numeral 1° del Artículo 197 del Texto Único Ordenado de la citada ley, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, el cual establece que pondrán fin al procedimiento, entre otras, las resoluciones que se pronuncian sobre el fondo del asunto; corresponde que esta Dirección emita un pronunciamiento en relación al procedimiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento por Traslado, solicitado por "DROGUERÍAS PERUMEDIC E.I.R.L." para **Doctor Wilphar**, en la categoría de Droguería; declarando la conclusión del mismo;

De conformidad con la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley General de Salud - Ley N° 26842; Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y al Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y;

Con el visto de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén; y las facultades conferidas mediante Resolución Directoral N° 058-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ, de fecha 06 de febrero del 2025;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°: DENEGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO POR TRALADO para el establecimiento farmacéutico denominado **Doctor Wilphar** en la categoría de Droguería, de razón social **DROGUERÍAS PERUMEDIC E.I.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20601922453, representada legalmente por **May Lin Caisan Guevara**, con Almacén y Oficina Administrativa ubicados en calle Atahualpa N° 327, 1er piso, sector Pueblo Libre del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca, Registro N° 0043662, contenida en el Expediente N° 11367567, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.....

ARTÍCULO 2°: DECLARAR CONCLUIDO el procedimiento de *Autorización Sanitaria de Funcionamiento por Traslado* al establecimiento farmacéutico denominado **Doctor Wilphar** en la categoría de Droguería, y razón social **DROGUERÍAS PERUMEDIC E.I.R.L.**, representada legalmente por **May Lin Caisan Guevara**

ARTÍCULO 3°: Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines consiguientes.....

ARTÍCULO 4°: 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 PUBLÍQUESE.

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN SUBREGIONAL DE SALUD I JAÉN
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
Milton Bder Valverde Gómez
C.O.F.P. 21385
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas