

# Resolución Directoral

N° 122 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11527666

Jaén, 13 de octubre del 2025

## VISTO:

El Memorando N° 931-2025-GR.CAJ-DSRSJ/DG (Exp: 11523518) de fecha 10 de octubre del 2025; el Oficio N° 074-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11518933) de fecha 07 de octubre del 2025, emitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, mediante el cual remite el Informe Técnico N° 122-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DFCVS (Exp: 11517057) de fecha 06 de octubre del 2025; que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 079-I-2025 de fecha 18 de setiembre del 2025; mediante el cual se informa el levantamiento de la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal del establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú**, de Razón Social **Tecnologías San Martín S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20601434351, ubicado en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro, del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**; y,

## CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo estipulado en el artículo II del Título Preliminar de la Ley General de Salud – Ley N° 26842, dispone que: *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla"*.

Que, mediante Resolución Directoral N° 104-2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID de fecha 29 de agosto del 2025; se resolvió ratificar la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal, impidiendo la continuación de sus actividades de dispensación y expendio, del establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú**, cuyo representante legal es el **Sr. Emiliano Adrian Yribarren Chamorro**, sito en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro, del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**; ya que, de acuerdo al Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 070-I-2025 de fecha 22 de agosto del 2025, se constató las siguientes observaciones:

- ⇒ No se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción (es) correctivas.
- ⇒ La Directora Técnica: Q.F María Cleofé Layza Campos, no permanece en el establecimiento durante su horario de labor declarado y durante las horas de funcionamiento autorizado al establecimiento farmacéutico y no registró su ausencia en el Libro de Ocurrencias durante el día que se realizó la Inspección. Sin embargo, en el último registro del folio 54 del Libro de Ocurrencias la Q.F María Cleofé 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 durante la inspección: 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.
- ⇒ 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 las actividades de capacitación y el personal Técnico en Farmacia No cuenta con capacitación en Farmacovigilancia.
- ⇒ 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 mg, éste no coincide con el stock virtual de su sistema informático. No cuentan 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. En el Libro de Ocurrencias No se registra la ausencia de la Químico Farmacéutica Directora Técnica el día de la Inspección.
- ⇒ 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 05/06/2024 (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-α 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.
- ⇒ 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



# Resolución Directoral

N° 122 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11527666

Jaén, 13 de octubre del 2025

- temperatura de almacenamiento de 9.3°C.
- ⇒ 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.
  - ⇒ El personal de **Boticas Perú** No controla ni registra 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 lo requerido.
  - ⇒ No se verifica las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blíster termosellado o folios u otro material de envase).
  - ⇒ 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 y su Formato De Recepción y Evaluación Organoléptica que automáticamente lo arroja su Sistema informático, 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, la firma y sello del Químico Farmacéutico Director Técnico en señal de conformidad. Así también, el Registro Sanitario que se registra en dichos formatos, no corresponde al producto en físico.
  - ⇒ En el momento de la recepción No se verifica que se mantenga la cadena de frío.
  - ⇒ 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. El equipo de aire acondicionado fue encendido al momento de su llegada a la Botica.
  - ⇒ El equipo de refrigeración de 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-a 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, sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la 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 recepciona 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 el referido producto, no cuenta con ningún registro de haber sido revisado, ni registro de haber identificado la No Conformidad a fin de frenar su comercialización, de corresponder.*
  - ⇒ 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,*
  - ⇒ 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.*
  - ⇒ 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
  - ⇒ 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 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 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





# Resolución Directoral

N° 122 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11527666

Jaén, 13 de octubre del 2025

- 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)
- ⇒ 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. Durante el tiempo que duró la inspección se constató que durante el proceso de expendio, los Técnicos en Farmacia, no brindan este tipo de información, puesto que realizaban labor de comercialización de productos y dispositivos.
  - ⇒ 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 difundió al personal del establecimiento farmacéutico la información e seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM. **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/>.

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 una temperatura de 9.3°C, a través del mismo termohigrómetro que posee el establecimiento y con calibración vigente. Así mismo, los Productos Farmacéuticos y Sanitarios que para su adecuado almacenamiento requieren Temperatura Controlada, fueron encontrados en el Área de Dispensación y/o Expendio y en la misma área identificada como Área de Temperatura Controlada, almacenados a 27.3°C, 26.5°C y 28.9°C.

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:

| Producto Farmacéutico                                                                                     | Cantidad     | Lote      | Fecha de vencimiento | Registro Sanitario (R.S) | Titular del R.S   | Observación Sanitaria      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|----------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------|
| Livolin Forte Fosfolípidos con Vitaminas, cápsulas blandas, caja/30                                       | 05 cajas     | 25A12D1   | 11/01/2027           | DE-0945                  | MEGA LIFESCIENTES | 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             |                            |
| Suerovit Multivitámico, Solución Inyectable, Vía I.V., caja/5 ampollas x 2 mL                             | 12 unidades  | 2032664   | 03-2026              | EN-04246                 | MEDIFARMA         |                            |

Que, mediante el expediente N° 11417605 de fecha 02 de setiembre del 2025, así como los expedientes N° 11448675 y 11448684 de fecha 12 de setiembre del 2025, el Sr. **Emiliano Adrian Yrribarren Chamorro**, representante legal de la empresa **Tecnologías San Martín S.A.C./Boticas Perú**, presenta la subsanación de las observaciones señaladas 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, lo cual no lo exime de la aplicación de la normatividad legal vigente; y, a la vez, solicita el levantamiento de la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal de su representada, a fin de continuar con sus actividades comerciales.

Que, en mérito a lo solicitado por el representante legal, Sr. **Emiliano Adrian Yrribarren Chamorro**; mediante Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 079-I-2025 de fecha 18 de setiembre del 2025, se efectuó la inspección para el levantamiento de cierre temporal del establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú**, constatándose que han subsanado todas las observaciones que dieron lugar al cierre temporal como medida de seguridad sanitaria.

Que, habiéndose verificado la subsanación de todas las observaciones que originaron la aplicación del Cierre Temporal como Medida de Seguridad Sanitaria, **resulta procedente el levantamiento de la medida de seguridad** impuesta con Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 070-I-2025 de fecha 22 de agosto del 2025; y, ratificada con Resolución Directoral N° 104-2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID de fecha 29 de agosto del 2025.

Que, de conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, así como, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General; y,

# Resolución Directoral

N° 122 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11527666

Jaén, 13 de octubre del 2025

Estando a los vistos correspondientes, con las atribuciones conferidas mediante Ley N° 27783-Ley de Bases de la Descentralización y Resolución Directoral Regional Sectorial D576-2025-GR.CAJ/DIRESA-DR-SSGE, de fecha 01 de octubre del 2025;

## SE RESUELVE:

**ARTÍCULO 1°.- Levantar la Medida de Seguridad Sanitaria de Cierre Temporal** impuesta al establecimiento farmacéutico denominado **Boticas Perú**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20601434351, razón social **Tecnologías San Martín S.A.C.**, cuyo representante legal es el **Sr. Emiliano Adrian Yrribarren Chamorro**, ubicado en Jr. San Martín N° 1447, Jaén centro, del distrito y provincia de **Jaén**, departamento de **Cajamarca**; por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 2°.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado para su conocimiento y fines convenientes.

**ARTICULO 3°.-** 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 Archívese.

