

# Resolución Directoral

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

Nº 169 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 29 de diciembre del 2025

**VISTO:**

El Informe Técnico N° 171-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11737990) del 29 de diciembre del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 049-V-2025 de fecha 18 de diciembre 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 Botica ONAR, con RUC N° 10410664815, cuyo propietario es Alonso Perez Perez, ubicada en calle Marieta N° 492 – 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 65º** "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 44º de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** concordante con el **Artículo 6º y Artículo 9º** 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° 171-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS de fecha 29 de diciembre del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 049-V-2025 de fecha 18 de diciembre 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 Bagner Rivera Guevara, encargado de la atención, del establecimiento farmacéutico denominado Botica ONAR, con RUC N° 10410664815, cuyo propietario es Alonso Perez Perez, ubicada en calle Marieta N° 492 – 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 que: el establecimiento se encontró abierto con atención al público, luego de habernos autorizado a realizar la inspección, el Sr. Andres Vasquez Torres, identificado con DNI N° 27254051, se retira manifestando que debe llevar a su familiar a una cita médica dejando en su lugar al técnico en farmacia Bagner Rivera Guevara, identificado con DNI N° 73533568, para continuar la inspección con él; constatándose que el establecimiento no cuenta con la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico, cuenta con un termohigrómetro sin calibración y otro que no funciona; no controla ni registra la temperatura de conservación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que tiene en stock; no cuenta con registro diario de limpieza, no cuenta con certificado de saneamiento ambiental vigente, no cuenta con área de devoluciones, no cuenta con área de farmacovigilancia, no cuenta con área auxiliar para cambio de uniforme o custodia de efectos personales. Se encontraron en anaqueles de almacenamiento productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, tales como, con fecha de expiración vencida, sin registro sanitario y de procedencia de EsSalud, los cuales son incautados, asimismo, se encontró productos de procedencia desconocida (Padrax polvo oral) y en mal estado de conservación

# Resolución Directoral

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

Nº 169 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 29 de diciembre del 2025

(Anirdan 60mg/2mL) producto que a su vez tiene registro sanitario suspendido; los cuales son incautados de acuerdo a la Relación de productos incautados que se anexa a la presente Acta en dos (02) folios y se detallan a continuación:

- **46 sobres Padrax** polvo oral, caja x 60 sobres, lote 201F813, fecha de vencimiento (FV): 01-2027, registro sanitario (R.S.): EN-02789, titular de R.S.: Medifarma S.A., de Procedencia Desconocida; - **20 unidades Amsulona 0.4 mg** cápsulas, caja x 30 unidades, lote JK2303, FV: 07/2026, R.S.: EE-01340, titular de R.S.: Bonapharm, de Procedencia Desconocida; - **04 ampollas Anirdan 60mg/2mL**, solución inyectable, caja x 10 ampollas, lote: AFZ24004, FV: 10-2027; R.S.: EE-12497, titular de R.S.: M&F Trading, en Mal Estado de Conservación y registro sanitario suspendido; - **180 unidades Meloxicam 15 mg**, comprimidos, caja x 100 unidades, lote 21102783, FV: 11-2025; R.S.: EN-06495, titular de R.S.: Perufarma, con Fecha de Expiración Vencida; - **54 unidades Mioteralgex Relax**, tabletas, caja x 100 unidades, lote 2084643, FV: 08.2025, R.S.: EN-09223, titular de R.S.: Bios Perú, con Fecha de Expiración Vencida; - **20 unidades Dolomes Fem 275 mg**, tabletas, caja x 100 unidades, lote 2094142, FV: 09/25, R.S.: EN-07545, titular: Intipharma, Fecha de Expiración Vencida; - **28 unidades Cytotec 200 mcg**, tabletas, caja x 28 unidades, lote B33623, FV: SEP-27, R.S.: EE-03543, titular: Pfizer Cia Ecuador, Sin Registro Sanitario; - **01 unidad Terbifun 1%**, solución tópica, caja x 1 frasco, lote 2100653, FV: 10.2025, R.S.: EN-02097, titular de R.S.: Caferma, con Fecha de Expiración Vencida; - **70 unidades Amitriptilina 25 mg**, tabletas, caja x 100 unidades, lote 21021681, FV: OCT 25, R.S.: EN-01875, titular de R.S.: IQ Farma, con Fecha de Expiración Vencida; - **01 unidad Sulfamed NF**, crema, caja x 1 tubo, lote 2115143, FV: 11 2025, R.S.: EN-05399, Titular de R.S.: Medifarma S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **04 ampollas Clindamicina 600mg/4mL**, solución inyectable, ampolla x 4mL, lote AC024003, FV: 09-2027, R.S.: EE-12184, titular de R.S.: OQ Corp S.A.C., Procedencia de Institución Pública – ESSALUD; - **11 ampollas Metamizol Sódico 1g/2mL**, solución inyectable, ampolla x 2mL, lote 60250201, FV: 02/2028, R.S.: EE-08467, titular de R.S.: Laboratorios Americanos, Procedencia de Institución Pública - ESSALUD; - **06 ampollas Tramedif 100mg/2mL**, solución inyectable, ampolla x 2mL, lote 2120224, FV: 12-2027, R.S.: EN-04683, titular de R.S.: Medifarma S.A., Procedencia de Institución Pública – ESSALUD; - **03 ampollas Tramedif 100mg/2mL**, solución inyectable, ampolla x 2mL, lote 2120214, FV: 12-2027, R.S.: EN-04683, titular de R.S.: Medifarma S.A., Procedencia de Institución Pública – ESSALUD; - **04 unidades Sildenafil 100 mg**, tableta, caja x 1 tableta, lote 20400063, FV: 04 2025, R.S.: EN-00860, titular de R.S.: Teva Perú S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **04 unidades Sildenafil 100 mg**, tableta, caja x 1 tableta, lote 20800641, FV: 08 2025, R.S.: EN-00860, titular de R.S.: Teva Perú S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **195 unidades Metformina 850 mg**, comprimido, caja x 100 unidades, lote 21102492, FV: 11 2025, R.S.: EN-05802, titular de R.S.: Perufarma S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **03 unidades Bicortex 5mg/5mL**, suspensión, caja x 1 frasco, lote 2090033, FV: SEP-2025, R.S.: EN-08223, titular de R.S.: Laboratorios Biosana, con Fecha de Expiración Vencida; - **01 unidad Biodol 100mg/5mL**, suspensión, caja x 1 frasco, lote 2080193, FV: AGO-2025, R.S.: EN-07961, titular de R.S.: Laboratorios Biosana, con Fecha de Expiración Vencida; - **11 unidades Clotrimazol 500 mg**, tableta vaginal, caja x 50 unidades, lote 2065522, FV: JUN.2025, R.S.: EN-00632, titular de R.S.: Laboratorios Induquimica S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **09 unidades Damicocyn 1.5mg**, tableta, caja x 1 unidad, lote CC3006B, FV: 11/2025, R.S.: EE-05702, titular de R.S.: Bonapharm S.A.C., con Fecha de Expiración Vencida; - **46 unidades Amlodipino 5mg**, tableta, caja x 100 unidades, lote 23064162, FV: 06.2025, R.S.: EN-00369, titular de R.S.: Laboratorios Portugal S.R.L., con Fecha de Expiración Vencida; - **24 unidades Glibenclamida 5 mg**, tableta, caja x 100 unidades, lote 20946382, FV: 09 2025, R.S.: EN-04934, titular de R.S.: Farmindustria S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **02 unidades Agua de Azahar**, solución oral, frasco x 120 mL, lote 2090112, FV: 09-2025, R.S.: GN-0004, titular de R.S.: D'Leos S.R.Ltda., con Fecha de Expiración Vencida; - **11 unidades Agua del Carmen**, solución oral, frasco x 30 mL, lote 2090242, FV: 09-2025, R.S.: GN-0002, titular de R.S.: D'Leos S.R.Ltda., con Fecha de Expiración Vencida; - **01 unidad Cefazolina 1 g**, polvo para solución inyectable, lote 649240605, FV: 06/2027, R.S.: EE-01499, Titular de R.S.: Laboratorios Americanos S.A., Procedencia de vial, lote 649240603, FV: 06/2027, R.S.: EE-01499, Titular de R.S.: Laboratorios Americanos S.A., Procedencia de Institución pública - ESSALUD; - **01 unidad Cefazolina 1 g**, polvo para solución inyectable, vial, lote 649240603, FV: 06/2027, R.S.: EE-01499, Titular de R.S.: Laboratorios Americanos S.A., Procedencia de Institución pública - ESSALUD; y, - **01 unidad Diclofenaco Sódico 75mg/3mL**, solución inyectable, ampolla, lote 2020985, FV: 02-2027, R.S.: EN-03143, Titular de R.S.: Medifarma S.A., Procedencia de Institución Pública - ESSALUD. Se aclara que si

# Resolución Directoral

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

Nº 169 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 29 de diciembre del 2025

cuenta con área de devoluciones y de farmacovigilancia; los productos con observaciones sanitarias no se encuentran registrados en el libro de ocurrencias. Se hicieron tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Que, por las observaciones encontradas que ponen en riesgo la salud de las personas se procedió a disponer el cierre temporal del establecimiento farmacéutico como medida de seguridad sanitaria, la misma que debe mantenerse hasta que el establecimiento realice el levantamiento de observaciones, las cuales se verificarán previa inspección por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén.

Que, además, es necesario señalar que de acuerdo al Artículo 16º del D.S. N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

Que, la **incautación de los productos se realizó** al amparo del **Art. 136º 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. 136º 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. 49º 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 Botica ONAR, transgrede lo dispuesto en los artículos siguientes: **Artículo 11º** 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 25º** 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 29º** tercer párrafo establece que: "Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expedir productos o dispositivos con observaciones sanitarias.", prohibición que se desprende de lo previsto en el **Artículo 46º 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**

# Resolución Directoral

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

Nº 169 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 29 de diciembre del 2025

establecimientos públicos y privados. (...)."; **Artículo 36º** 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."; y, **Artículo 41º** 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 23º 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, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el **Artículo 49º 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 141º** 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 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 49º de la Ley N° 29459"; en tal sentido, resulta justificable ratificar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico Botica ONAR, 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, Fecha de Expiración Vencida, de Procedencia Desconocida, Sin Registro Sanitario y 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-

# Resolución Directoral

MAD: 11738063

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

Nº 169 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 29 de diciembre del 2025

2015-GR.CAJ-CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Sub Regional de Salud Jaén, y, Resolución Directoral N° 429-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 31 de octubre del 2025;

## SE RESUELVE:

**ARTICULO 1º: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL**, al establecimiento farmacéutico denominado Botica ONAR, con RUC N° 10410664815, cuyo propietario es Alonso Perez Perez, ubicada en calle Marieta N° 492 – Sector Morro Solar, distrito de Jaén, provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; a partir del 18 de diciembre del 2025, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO 2º:** 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 3º:** 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 143º 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 4º:** Notifíquese la presente Resolución al administrado y a la Municipalidad Provincial de Jaén, para su conocimiento y fines pertinentes.

**ARTICULO 5º:** 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**

