

“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

Resolución Directoral

MAD N° 12304577

N° 110-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 15 de junio del 2026

VISTO:

El Informe Técnico N° 114-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 12304219) de fecha 15 de junio del 2026; que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 071-V-2026 de fecha 09 de junio del 2026; 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 BOTICA BIOFARMA;

CONSIDERANDO:

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

Que, en el tenor de lo expuesto y al amparo del **Artículo 44°** de la **Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, concordante con el **Artículo 6° y Artículo 9°** del **D.S N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**; la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, dentro de su programación y en cumplimiento de sus funciones, 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 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° 114-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS**, del 15 de junio del 2026, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 071-V-2026 de fecha 09 de junio del 2026, 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 por la **Sra. Dersi Carranza Racho** (responsable de atención) del establecimiento farmacéutico **BOTICA BIOFARMA**, con RUC N° 10730141161, de propiedad de **Yessica Tatiana Perez Rojas**, cuyo director técnico es el químico farmacéutico **Richman Amer Layza Vásquez**, establecimiento ubicado en la Calle Marañón N° 479. Sector Morro Solar, distrito y provincia de Jaén y departamento de Cajamarca; se realizó la inspección al referido establecimiento farmacéutico con el fin verificar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que comercializa y almacena, así como su funcionamiento en el marco del **D.S N° 014-2011-SA**; teniendo como base Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, refrendadas en la **RM N° 554-2022-MINSA** y modificatoria. En presencia y acompañamiento de la responsable de atención anteriormente señalada se procedió a realizar la inspección, verificándose lo siguiente: Se verificó que el Director Técnico, Q.F. Richman Amer Layza Vásquez, **no se encontraba presente** dentro de su horario laboral declarado (Lunes a Viernes de 06:00 am a 10:00 am), su ausencia no se encontraba justificada ni registrada en el Libro de Ocurrencias del establecimiento, se detectó una anotación física en el Libro de Ocurrencias (Folio 09 - última anotación) con **fecha adelantada del 10 de junio**, en la cual se pretendía describir la realización de una actividad de inducción. Dado que la inspección real ocurrió el **09 de junio**, este hecho constituye una falta grave a la verdad y una flagrante inconsistencia en los registros obligatorios, **evidenciando acciones de adulteración/falsedad ideológica**; Se observó un marcado desorden en el área de recepción y área de aplicación de inyectables, complementado con la acumulación indebida de cajas vacías. Asimismo, se constató la **exhibición de golosinas (chicles)** dentro del establecimiento farmacéutico, lo cual infringe la normativa sanitaria vigente. No cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento según la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y sus modificatorias; en los anaqueles del área de almacenamiento se verifica la existencia de productos farmacéuticos y suplementos alimentarios con observaciones sanitarias, tales como: mal estado de conservación, y Registro Sanitario suspendido, los cuales son registrados en el cuadro adjunto.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA BIOFARMA
Calle Marañón N° 479. Sector Morro Solar, distrito y provincia de Jaén.
Productos Incautados con Observaciones Sanitarias
Acta de Inspección por Verificación N° 071-V-2026 del 09-06-2026



"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Resolución Directoral

CANT.	NOMBRE DEL PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	FRAC.	LOTE	FECHA DE VCTO.	REGISTRO SANITARIO	TITULAR DEL RS / NSO	OBSERVACIÓN SANITARIA
01	B-COMPLEX B (GERMAN ENERGY)	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	07750	06.2027	DE3350	EUROCARE S.A.C.	MEC
01	BIOGATA PROTECTIS	19 mg/ mL	Suspensión Oral	Caja Frasco x 5 ml	1	25DB188	06.2027	DE1971	FARMINDUSTRIA S.A.	MEC
01	CALCIO + VITAMINA D3	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	12568	05.2028	DE5101	EUROCARE S.A.C.	MEC
01	CEREGEN VIT 10+ GERMAN ENERGY	-	Solución Oral	Caja Frasco x 325 mL	1	21080075	10.2027	DN0638	FARMINDUSTRIA S.A.	MEC
01	MAGNESIO + ZINC	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	07754	06.2027	DE3544	EUROCARE S.A.C.	MEC
01	HIERRO + VITAMINA C	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	10202	11.2027	DE4431	EUROCARE S.A.C.	MEC
01	KOLLPLUS MAX	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	06679	03.2027	DE4433	EUROCARE S.A.C.	MEC
02	LEON ARNICA HANSAPLAST	3 %	Parche Cutáneo	Sobre x 1 parche	1	51132509	03-2028	PNE1239	BEIERSDORF S.A.C.	MEC
01	MAGNESIUM + ZINC (VIVACTIV).	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	5198/5	08.2028	DE2171	PHARMARIS PERU S.A.C.	MEC
01	MULTIVITAMIN AS + BIOTINA (GERMAN ENERGY)	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	12560	05.2028	DE3351	EUROCARE S.A.C.	MEC
04	OMEPRAZOL	40 mg	Po'lvo para Solución Inyectable	Caja Vial	10	N250653	18.09.2027	EE08018	VITALIS PERU S.A.C.	R.S SUSPENDIDO
01	PECTOX	35 mg/ 5 mL	Jarabe	Caja Frasco x 120 mL	1	2502004	02.28	PNE1161	PHARMARIS PERU S.A.C.	MEC
02	PROCOPS 50	50 mg	Comprimido Recubierto	Caja Envase Blister Comprimidos Recubiertos	10	48850	01/2027	EE03241	DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	R.S SUSPENDIDO
01	PURINATOR	-	Suspensión Oral	Caja Frasco x 100 mL	1	20301656	03-2029	DN0542	DEUTSCHE PHARMA S.A.C.	MEC
01	PURINOR	-	Suspensión Oral	Caja Frasco x 100 mL	1	20301666	03.2029	DN0540	DEUTSCHE PHARMA S.A.C.	MEC
30	ULTRA B	-	Cápsula Blanda	Caja Envase Blister Cápsulas Blandas	30	25B03J1	02/02/2027	DE1466	MEGA LIFESCENCES PTY PERU S.A.C.	MEC
01	VINIL	0.1 %	Solución Oftálmica	Caja Frasco gotero x 10 mL	1	56435	11/2027	EE03843	DROGUERIAS UNIDAS DEL PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	R.S SUSPENDIDO
01	VITAMINA C 1000 MG+ ZINC (GERMAN ENERGY) 1000 MG + 10 MG	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	12562	05.2028	DE3355	EUROCARE S.A.C.	MEC
01	XTREME BOOST ENERGY	-	Tableta Efervescente	Tubo de polipropileno blanco Tabletas Efervescentes	20	07756	06.2027	DE3617	EUROCARE S.A.C.	MEC

LEYENDA:

MEC : Mal Estado de Conservación.
RSS : Registro Sanitario Suspendido

Ante los hallazgos que configuran un riesgo inminente contra la salud pública, se procedió a la **incautación** de los productos observados (detallados en el formato adjunto del Acta), los cuales son trasladados a la oficina de la DEMID de la RIS Jaén, para su debida custodia y posterior disposición final. Asimismo, como medida de seguridad sanitaria, se ejecutó el **cierre temporal** del establecimiento farmacéutico **Botica Biofarma**, medida se mantendrá firme de manera ininterrumpida hasta que la propietaria demuestre documental y físicamente la subsanación total de las observaciones, previa inspección y/o cierre definitivamente, según



“Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia”

Resolución Directoral

normativa vigente. Se realizó el levantamiento de registros fotográficos detallados de los anaqueles, los productos incautados y las zonas de desorden como sustento técnico inalterable de la inspección.

La incautación de los productos descritos se ejecutó al amparo del **Art. 136°, literal “f”, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-SA)**, que especifica: “Los inspectores están facultados a: (...); f) **inmovilizar o incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren; (...)**”. Asimismo, el cierre temporal como medida de seguridad sanitaria de todas las instalaciones del Establecimiento Farmacéutico se dispuso al amparo del **Artículo 136° literal “i” del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (D.S. N° 014-2011-SA)**, que especifica: “Los inspectores están facultados a: (...); i) **Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento según corresponda (...)**”, concordante con el **Artículo 49° de la Ley N° 29459 - Ley de los 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**”.

Asimismo; 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 BIOFARMA**, no cumple con el **Artículo 25° del D.S. N° 014-2011-SA** que establece: “Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, **higiene y funcionamiento**”; no cumple con el **Artículo 29° del D.S. N° 014-2011-SA**, que en su tercer párrafo establece: “Se prohíbe tener en anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias”, concordante con el **Artículo 46° de la Ley N° 29459** que a la letra dice: “**De las prohibiciones:** Son prohibidas las siguientes actividades: (...). 2. La fabricación, la importación, el **almacenamiento**, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario 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”; no cumple con el **Artículo 33° del D.S. N° 014-2011-SA** que en su segundo párrafo establece: “las farmacias y boticas deben cumplir con las exigencias en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia”; no cumple con el **Artículo 35° del D.S. N° 014-2011-SA** que establece: “Las farmacias y boticas pueden brindar servicios sanitarios complementarios y **comercializar productos no comprendidos en la clasificación de la Ley N° 29459**, siempre que no se ponga en riesgo la seguridad o calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios (...); concordante con el **Artículo 1° de la Resolución Ministerial N° 734-2025/MINSA** que establece: “Aprobar la relación de productos y servicios prohibidos de comercializar y/o de brindar en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines, en el marco de lo dispuesto en el **artículo 46 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, (...)**”; no cumple con el **Artículo 38° del D.S. N° 014-2011-SA** que establece: “Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: (...) c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y d) De ocurrencias. (...) Estos libros o registros electrónicos de datos **deben mantenerse actualizados** y estar a disposición de los inspectores (...)”; en cuanto a las responsabilidades del director técnico; no cumple con el **Artículo 41° del D.S. N° 014-2011-SA** que establece: “(...), el Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, sin que su ausencia constituya una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, **salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias**, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor, (...)”; no cumple con el **Artículo 42° del D.S. N° 014-2011-SA**, que menciona, el director técnico es responsable de: “(...) 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, c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen. (...) f) **Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad; (...)** 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 estos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción (...)”;

Los productos farmacéuticos incautados debido a presentar observaciones sanitarias, no garantizan la conservación de sus características y propiedades originales, conforme a las especificaciones del laboratorio fabricante. Esta condición representa un riesgo inminente y una exposición al peligro para la salud de la población; por lo tanto, se concluye que la totalidad de los productos no son aptos para el uso ni el consumo humano. Asimismo, este hallazgo evidencia la transgresión de la normativa sanitaria vigente,



"Año de la Esperanza y el Fortalecimiento de la Democracia"

Resolución Directoral

tipificada en la Ley General de Salud (Ley N° 26842), la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (Ley N° 29459) y sus respectivos reglamentos, aprobados mediante el D.S. N° 014-2011-SA y el D.S. N° 016-2011-SA.

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el **Artículo 49° de la Ley N° 29459** - Ley de los 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**"; concordante con el Artículo 141° del D.S. N° 014-2011-S.A. - **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 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 BOTICA BIOFARMA, 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° 268420** - 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° 006-2026-JUS**, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; y estando de acuerdo a lo informando por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, con el visto de la Oficina de Asesoría Jurídica y a lo dispuesto por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén; y con las atribuciones conferidas mediante Ordenanza Regional N° 001-2015-GR.CAJ-CR que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén; y, las facultades conferidas mediante Resolución Directoral N° 159-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ, de fecha 23 de marzo del 2026;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, con RUC N° 10730141161, de propiedad de **Yessica Tatiana Perez Rojas**, cuyo director técnico es el químico farmacéutico **Richman Amer Layza Vásquez**, establecimiento ubicado en la Calle Marañón N° 479. Sector Morro Solar, distrito y provincia de Jaén y departamento de Cajamarca; a partir del 09 de junio del 2026, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- DISPONER la eficacia de la medida adoptada debe cumplirse hasta que el administrado subsane 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°.- NOTIFIQUESE 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 Y COMUNÍQUESE.

