

Resolución Directoral

MAD: 12311436

N° 116-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 19 de Junio del 2026

VISTO:

El Informe Técnico N° 119-2026-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 12311031) del 18 de Junio del 2026, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 083-V-2026 de fecha 17 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 la medida de seguridad de cierre temporal impuesta al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA ANDREA, con razón social DIFARNOR E.I.R.L., representado legalmente por Castro Manosalva Fanny Veronica, con RUC N° 20487729192, ubicado calle Iquitos N° 1517, distrito y 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 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 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, realizó un operativo contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (relacionado al Oficio Múltiple N° 909-2026-DIGEMID-DG-EA/MINSA) y la presencia del Director Técnico en establecimientos farmacéuticos que comercializan y dispensan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 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° 119-2026-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS de fecha 18 de junio del 2026, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 083-V-2026 de fecha 17 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 Reyna Jesús Chuquillanque Sembrera, identificada con DNI N° 27721419, encargada de la atención, del establecimiento farmacéutico denominado BOTICA ANDREA, con razón social DIFARNOR E.I.R.L., con RUC N° 20487729192, ubicado calle Iquitos N° 1517, distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; se hizo la inspección por verificación al referido establecimiento con el fin de realizar la fiscalización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias, con registro sanitario suspendido, cancelado o vencido, constatándose que: el Q.F. Juan Carlos Hernández Ruiz, director técnico no se encuentra presente en el horario de funcionamiento autorizado del establecimiento (lunes a viernes de 12:15 hs a 16:15 hs), su ausencia no se encuentra registrado en el Libro de Ocurrencias, el último registro corresponde al 02/06/2026, en el folio 68; se observa acumulación de polvo en anaqueles y productos; se observa almacenamiento de productos sanitarios en el área de recepción; los procedimientos operativos estándar han caducado el 30/05/2026 y no se encuentran actualizados acorde a la R.M. N° 810-2024/MINSA que modifica el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado con R.M. N° 554-2022/MINSA; se encontraron en anaqueles del área de almacenamiento productos farmacéuticos en Mal Estado de Conservación (almacenados a una temperatura que supera los 25°C, los cuales deben ser conservados a una temperatura no mayor de 25°C según especifica el laboratorio fabricante) y con registro sanitario suspendido, los cuales fueron incautados, asimismo, se encontraron productos farmacéuticos en un cajón mezclados con el dinero de las ventas, con la observación sanitaria en mal

Resolución Directoral

MAD: 12311436

N° 116-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 19 de Junio del 2026

estado de conservación y de procedencia desconocida, los mismos que también fueron incautados. Se hicieron tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Se encontraron en anaqueles del área de almacenamiento y en un cajón mezclados con el dinero de las ventas productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, tales como: con registro sanitario suspendido, mal estado de conservación y de procedencia desconocida, los cuales se proceden a incautar conforme se detalla en la Relación de productos incautados anexo al Acta N° 083-V-2026. Se hacen tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Que, la totalidad de los productos incautados se detallan y se describen como sigue: - **200 unidades Xiclen 500 mg**, cápsula, caja x 100 unidades, lote 240601, F.V.: 06/2027, R.S.: EE-08469, titular: Droguería Inversiones JPS S.A.C., con Registro Sanitario Suspendido; - **02 tubo Ozyvit C2 1000 mg +10 mg**, tabletas efervescentes, tubo x 20 unidades, lote ALT24-003E, F.V.: 03/2027, R.S.: DE-4408, titular: Health Group Perú S.A.C., en Mal Estado de Conservación; - **02 tubos Collagen 500 mg + Vitamina C 10 mg**, tabletas efervescentes, tubo x 10 unidades, lote L 10932, F.V.: 01 . 2028, R.S.: DE-4805, titular: Sebal Farma Distribuciones S.A.C., en Mal Estado de Conservación; - **03 tubos Vivamas Multivitamin** tabletas efervescentes, tubo x 20 unidades, lote L 10935, F.V.: 01-2028, R.S.: DE-4967, titular: Sebal Farma Distribuciones S.A.C., en Mal Estado de Conservación; - **01 unidad Ferronicum B12**, solución oral, frasco x 345 mL, lote 2704344, F.V.: Jul 2026, R.S.: DN-0633, titular: Hersil S.A.C., en Mal Estado de Conservación; - **01 unidad Paltomiel Infantil**, jarabe, frasco x 125 mL, lote 2309039, F.V.: 09 / 27, R.S.: PNE-1218, titular: Teva Perú S.A., en Mal Estado de Conservación; - **02 unidades Codeina Fosfato 15 mg/5mL**, jarabe, caja x 1 frasco x 60 mL, lote 2060453, F.V.: Jun.20026, R.S.: EN-01558, titular: Roxfarma S.A., en Mal Estado de Conservación; - **12 unidades Gamalate**, tableta recubierta, folio x 10 unidades, lote 20301795, F.V.: 02 2027, EN-05343, titular: Ferrer, en Mal Estado de Conservación; - **03 unidades Gamalate**, tableta recubierta, folio, lote 21002794, F.V.: 09. 2026, EN-05343, titular: Ferrer, en Mal Estado de Conservación; - **05 unidades Urobac 500 mg** comprimido recubierto, blíster, lote 209575, F.V.: 09 27, R.S.: EN-06472, titular: Laboratorios Farmacéuticos Markos, en Mal Estado de Conservación; - **07 sobres Chao NF** tableta recubierta, sobre x 2 unidades, lote 2030745, F.V.: Mar 2027, R.S.: EN-02077, titular: Genomma Lab, de Procedencia Desconocida.

Que, por las observaciones encontradas que ponen en riesgo la salud de las personas, en el acto, se dispuso la medida de seguridad de cierre temporal, la cual debe cumplir hasta que subsane las observaciones encontradas, las cuales serán verificadas previa inspección por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, de acuerdo a las normas legales vigentes (Artículos 21° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios concordante con el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias).

Que, La **incautación de los productos se realizó** al amparo del **Art. 136° 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. 136° 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. 49° 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: 1. Inmovilización de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias. 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

Resolución Directoral

MAD: 12311436

N° 116-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 19 de Junio del 2026

establecimiento farmacéutico BOTICA ANDREA, **transgrede** lo dispuesto en los siguientes artículos: **Artículo 25°** que establece: "Las 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 29°** 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 expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.", prohibición que se desprende de lo previsto en 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 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 establecimientos públicos y privados. (...)."; **Artículo 38°** que establece: "Las farmacias y boticas debe contar con libros oficiales: (...); y, **d) De ocurrencias.** (...). Estos libros o registros electrónicos de datos **deben mantenerse actualizados** y estar a disposición de los inspectores. (...). (...); **y en el de ocurrencias se anotarán las rotaciones del personal profesional Químico-Farmacéutico que labora en el establecimiento, la ausencia del Director Técnico debidamente justificada, el nombre del profesional Químico Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relativa al funcionamiento del establecimiento que el Director Técnico estime relevante.** (...)."; **Artículo 41°** 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.** (...)."; y, **Artículo 42°** que establece: "Para efectos del presente Reglamento, **el Director Técnico es responsable de:** (...); **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 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.** (...)", concordante con el tercer y cuarto párrafo del **Artículo 23° de la Ley N° 29459** que aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece: "(...). El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico **es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en éstos, según corresponda. Asimismo, 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.** (...).".

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el **Artículo 49° 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 141° del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, que establece: "Medidas de Seguridad: Cuando se presuma

Resolución Directoral

MAD: 12311436

N° 116-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 19 de Junio del 2026

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 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 ANDREA, 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: con registro sanitario suspendido, mal estado de conservación y de procedencia desconocida, 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 N° 26842, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 y sus Reglamentos D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA.

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 Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina de Asesoría Jurídica, 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 Jaén, y, Resolución Directoral N° 159-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 23 de marzo del 2026;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1º: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA ANDREA, con razón social DIFARNOR E.I.R.L., representado legalmente por Castro Manosalva Fanny Veronica, con RUC N° 20487729192, ubicado calle Iquitos N° 1517, distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; a partir del 17 de Junio del 2026, 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, subsane las observaciones encontradas las cuales serán verificadas previa inspección por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, de acuerdo a las normas legales vigentes.

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 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.

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

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD I JAÉN
O.F. Vielca C. Benavides Minchola
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
CGFP: 08513 RNA: 014