Resolución Directoral

N° 021 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 10778676

Jaén, 12 de marzo del 2025

VISTOS:

El Informe Técnico N° 022-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 10657316) de fecha 11 de marzo del 2025; que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 017-I-2025 de fecha 06 de marzo del 2025, así como el expediente N° 10640662 de fecha 07 de febrero del 2025, presentado por la representante legal **Luz Anacelly Tinoco Goicochea** y por la Químico Farmacéutica Directora Técnica **Meliza Lisbet Tello Monteza**, con C.Q.F.P N° 28462 del Establecimiento Farmacéutico denominado **BOTICAS IANFARMA**, razón social **BOTICAS G & L E.I.R.L.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20612402516, ubicada en calle Raymondi N° 906, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; sobre **Autorización Sanitaria de Funcionamiento** en la clasificación de **Botica**;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con la Ley N° 29459 – **Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, en su **Capítulo VII: DE LOS ESTABLECIMIENTOS, Artículo 21°.- De la autorización sanitaria:** refiere: " Los establecimientos dedicados a la fabricación, Importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren de **autorización sanitaria previa para su funcionamiento** (...). 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), 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** (...)", concordante con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 20°.- Inspección previa y plazo para la autorización sanitaria de funcionamiento**, contempla: "La Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, (...), requiere de una inspección previa por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), (...) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), quienes verifican el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas (...) y demás normas complementarias".

Que, en tal virtud a la solicitud de **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, el día 06 de marzo del 2025, se realizó la Inspección previa para el funcionamiento de la citada Botica en la dirección ubicada en calle Raymondi N° 906, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca, la misma que se encontraba abierta al público con almacenando productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; cuyos hechos obran en el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 017-I-2025; detectando **observaciones mayores y menores**, las cuales se detallan a continuación; las mismas que han sido analizadas y evaluadas por la opinión técnica mediante el Informe Técnico N° 022-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS;

1. No cuenta con Manual de Calidad, donde consten las Directrices de la Política de Calidad, aprobado por sus Directivos de Mayor Nivel Organizacional, durante la inspección, los inspectores solicitaron a la Directora Técnica el Manual de Calidad aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional, quien manifestó no contar con este documento, incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Sub numeral 7.1.1. señala.- "El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización (...). Se debe garantizar que: literal a) contempla: "La Política de Calidad debe estar establecida en el Manual de la Calidad y aprobada por sus directivos de mayor nivel organizacional, representante legal o propietario, según corresponda. (...) y que refleje la correcta relación de jerarquía del personal. (...) Así mismo, en el numeral 7.3. Documentación, sub numeral 7.3.1. precisa: "La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros y el sub numeral 7.3.5. menciona: "Se debe contar con los siguientes documentos, de conocimiento por el personal, de fácil acceso y aplicación: literal a) Manual de Calidad ; incumpliendo también, con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta**, estipula: " (...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".**

2. Las Funciones y Responsabilidades del Personal No están claramente Especificadas en las Descripciones de Trabajo; los inspectores solicitaron el documento a la Químico Farmacéutica Directora Técnica, quien manifestó no tenerlos disponibles en la Botica, incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Sub numeral 7.1.1. señala.- "El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización (...). Se debe garantizar que: literal b) contempla: "Las funciones y responsabilidades del personal deben estar claramente especificadas en las descripciones de trabajo, pudiendo estar consideradas en el Manual Organización y Funciones u otro documento que contenga la información indicada". Así mismo, en el numeral 7.3. Documentación, sub numeral 7.3.1. precisa: "La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros; incumpliendo también, con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta**, estipula: " (...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".**

Resolución Directoral

N° 021 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 10778676

Jaén, 12 de marzo del 2025

3. No se han establecido e implementado Procedimientos Operativos Estandarizados; los inspectores solicitaron el Manual de Procedimientos Operativos a la Químico Farmacéutica Directora Técnica, quien manifestó No tener disponibles los Procedimientos Operativos de **Boticas lanfarma**, señalando que aún no los ha traído al establecimiento farmacéutico. El establecimiento cuenta con procedimientos operativos estandarizados correspondiente a la empresa Tinosfarma E.I.R.L., cuyo representante legal es el Sr. Geiner Tinoco Goicochea, quien el 14 de febrero del año en curso comunicó el cierre definitivo de **Boticas Tinosfarma**, ubicada en la misma dirección donde ahora funciona **Boticas lanfarma**. Por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Sub numeral 7.1.1 señala.-** "El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización (...). Se debe garantizar que: **literal c)** contempla.- "Se establezcan e implementen los procedimientos operativos estandarizados en forma física o en medio digital que garanticen la seguridad de los mismos, para todas las actividades técnicas que se llevan a cabo en el establecimiento ". Así mismo, en el numeral 7.3. **Documentación, sub numeral 7.3.1. precisa:** "La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros; incumpliendo también, con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta,** estipula: " (...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".

4. No cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la Atención de Quejas y/o Reclamos y con Procedimiento Operativo Estándar de Autoinspecciones; por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad, Sub numeral 7.1.2 refiere:** "Se debe contar con procedimientos operativos estándar, para la atención oportuna de las quejas y reclamos presentados por los pacientes o usuarios acerca de los servicios y los productos y/o dispositivos, y el Sub numeral 7.1.3 precisa: " Se deben realizar autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acciones correctivas, de acuerdo a su procedimiento operativo estándar (...)."; incumpliendo también con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta,** estipula: " (...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".

5. El personal del establecimiento No recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. No cuentan con un Programa Anual de Capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y en la carpeta personal de cada trabajador No se deja constancia escrita de las actividades de capacitación; se solicitó a la Químico Farmacéutica Directora Técnica proporcione la referida documentación, quien manifestó no haber efectuado la inducción del personal técnico en temas que aborden el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, quien se encontraba como responsable de la atención durante la inspección. Tampoco han elaborado el Programa Anual de Capacitaciones correspondientes al año 2025 y no han implementado una carpeta en la que se deje constancia escrita de las actividades de capacitación del personal director técnico y técnico en farmacia; incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo el **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.2. Personal, Sub numeral 7.2.5 menciona:** "Todo el personal debe recibir como parte de la inducción correspondiente, entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en base a un programa pre establecido, quedando constancia escrita de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador "; incumpliendo también con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta,** estipula: " (...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado" y en su **Capítulo III: DEL PERSONAL, Artículo 42°.- Responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas, literal g)** contempla: "Capacitar y supervisar permanentemente al personal asistente y técnico en el correcto desempeño de sus funciones" y en el **Artículo 43°.- Competencias de Personal,** refiere: "(...) El Director Técnico responde por la competencia técnica del o los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y del personal técnico".

6. El personal No se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario; por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.2. Personal, Sub numeral 7.2.7 contempla:** "El personal debe estar debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario"; incumpliendo también con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Título I: Disposiciones Generales, Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas,** estipula: "Los establecimientos farmacéuticos, (...), deben cumplir en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de (...)."

7. Los registros No son Realizados en forma inmediata a la Actividad; al evidenciar almacenamiento de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en las áreas de almacenamiento a temperatura ambiente y temperatura controlada (zona fría), los inspectores solicitaron a la Químico Farmacéutica Directora Técnica proporcione los registros del control diario de temperatura en dichas áreas, verificando que en la zona fría solamente han controlado y registrado la temperatura hasta el 28 de febrero del 2025 y no han controlado la temperatura a la cual se almacenan los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en el área de almacenamiento a temperatura ambiente. Así también, el personal no registró la limpieza de las diferentes áreas del establecimiento farmacéutico, solo cuentan con registros hasta diciembre del 2024; por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado

Resolución Directoral

N° 021 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 10778676

Jaén, 12 de marzo del 2025

con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.3. Documentación, Sub numeral 7.3.7** menciona: "Los registros e información deben estar disponibles en un lugar que garantice la seguridad de los mismos, los cuales deben ser realizados en forma inmediata a la actividad" y el **numeral 7.3.9** contempla: "La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (física o digital) en las oficinas farmacéuticas, debe archivar en el área administrativa y se de fácil acceso". (...); concordante con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Capítulo III: DEL PERSONAL, Artículo 42°.- Responsabilidades del Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas**, refiere: " Para efectos del presente Reglamento, el director Técnico es responsable de: **literal o)** dispone: "Cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia y, (...).

8. La iluminación dentro del establecimiento No permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura; en la zona fría la iluminación no cuenta con la intensidad apropiada para el ambiente y las actividades que se realizan. En el techo de dicha zona, se verificó 02 sócates que no cuentan con focos para iluminación artificial; por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.4. Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento, Sub numeral 7.4.5** menciona: "Las instalaciones deben tener una adecuada iluminación que permita que el trabajo se realice en forma apropiada y segura. (...)", concordante con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Título VI: De Las Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o Boticas, Capítulo II: De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial, Artículo 36°.- Equipamiento e Infraestructura**, estipula: "Los locales e instalaciones de las farmacias o boticas deben contar con un equipamiento e infraestructura de material que garantice las condiciones adecuadas para las actividades que realiza, (...).

9. El establecimiento No cuenta con el área de Farmacovigilancia debidamente separada, equipada, delimitada e identificada; se verificó que en el establecimiento No se ha separado, identificado, equipado e implementado el área de farmacovigilancia; por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.4. Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento, Sub numeral 7.4.9** menciona: "Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de: (...) h) Farmacovigilancia (...)", concordante con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Título VI: De Las Oficinas Farmacéuticas: Farmacias o Boticas, Capítulo II: De la Infraestructura, Equipamiento y Documentación Oficial, Artículo 37°.- Ambiente**: estipula "Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de Recepción, (...), conforme se establecen en los manuales de Buenas Prácticas"

10. No cuenta con Procedimiento Operativo Estándar para la Recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.5. De las Buenas Prácticas: Recepción, Sub numeral 7.5.1.5** refiere: "Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, (...), siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción y evidenciando el registro correspondiente, (...); incumpliendo también con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta**, estipula: "(...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".

11. No dispone o cuenta con los siguientes Procedimientos Operativos Estándar: 11.1) para el Almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa), 11.2) Procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final, 11.3) Procedimiento operativo estándar de Dispensación y 11.4) Procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA); por lo que se encuentran incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado con Resolución Ministerial N° 810-2024/MINSA, en cuyo **apartado VII. Consideraciones Específicas, numeral 7.5. De las Buenas Prácticas: Almacenamiento, Sub numeral 7.5.1.14** refiere: "Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento (...), conforme a su procedimiento operativo estándar. (...); **Baja o Rechazados, Sub numeral 7.5.1.32** señala: "Disponer o contar con un procedimiento operativo estándar en forma impresa o en medio digital para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final, (...); **Buenas Prácticas de Dispensación, Sub numeral 7.5.2.6** contempla: "(...) La correcta dispensación se debe constituir en un proceso que contribuya al logro del objetivo terapéutico, así como de la detección y prevención de errores.

En el proceso de dispensación se deben considerar las siguientes actividades, y debe contar con el correspondiente procedimiento operativo estándar: (...); **Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Sub numeral 7.5.3.3** menciona: "El Director Técnico debe elaborar e implementar procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan, como mínimo, los procesos de detección, notificación, registro y envío de las SRA", concordante con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Capítulo II: DE LA INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO, Y DOCUMENTACIÓN OFICIAL, Artículo 39°.- Documentación y Material de Consulta**, estipula: "(...) Las Farmacias y Boticas deben disponer de un sistema de documentación física o archivos magnéticos que se señalan en las Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica. Este sistema debe ser claro y actualizado".

Que de lo expresado, en párrafos precedentes y conforme los establece la ley N° 29459: "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", en su **Capítulo XIII: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES, Artículo 49°.- De las Medidas de Seguridad**, 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 de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...): **numeral 9: Cierre Temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento (...).**

Resolución Directoral

N° 021 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 10778676

Jaén, 12 de marzo del 2025

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda", concordante con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y modificatorias, que en su TÍTULO XV: DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES, Artículo 141°.- Medidas de Seguridad, establece: "Cuando se presuma razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud de las personas, la Autoridad Nacional de Salud (ANM) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), podrá disponer una o más de las medidas de seguridad señaladas en el Artículo 49° de la Ley N° 29459."

Que, tras efectuarse la correspondiente evaluación y análisis del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 017-I-2025, la opinión técnica mediante Informe Técnico N° 022-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS ha logrado concluir que el establecimiento farmacéutico denominado **Botica Ianfarma**, de razón social **G & L E.I.R.L.**, ubicada en calle Raymondi N° 906, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; **No cumple** con los criterios mínimos sanitarios correspondiente a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para **funcionar**, ya que se encuentra incumpliendo con lo estipulado en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias; así como con el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias.

Que, en tal sentido y en consideración a lo establecido en el numeral 1° del Artículo 197 del Texto Único Ordenado aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS de la "Ley del Procedimiento Administrativo General" - Ley N° 27444, 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**, solicitado por la referida empresa, 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 y sus modificatorias, 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 al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICAS IANFARMA**, con razón social **G & L E.I.R.L.**, Registro Único del Contribuyente - **RUC N° 20612402516**, representado legalmente por **Luz Anacelly Tinoco Goicochea**, ubicado en calle Raymondi N° 906, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca, contenida en el Expediente N° 10640662, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.....

ARTÍCULO 2°: DECLARAR CONCLUIDO el procedimiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA IANFARMA**, ubicado calle Raymondi N° 906, Jaén centro del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca

ARTÍCULO 3: Notificar 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 REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE SALUD JAÉN
Milton Bder Valverde Gómez
C.B.F.P. 24385
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas