

# Resolución Directoral

MAD: 10920763

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

N° 045 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 24 de abril del 2025

## VISTO:

El Informe Técnico N° 045-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 10919872) del 24 de abril del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 011-V-2025 del 10 de abril 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 el establecimiento farmacéutico informal denominado Botica Yossdfarma, de propiedad de Olga Yossuni Peña Romero; 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 de control y vigilancia sanitaria a establecimientos farmacéuticos informales 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° 045-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS del 23 de abril del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 011-V-2025 del 10 de abril 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 Olga Yossuni Peña Romero, propietaria del establecimiento farmacéutico informal denominado Botica Yossdfarma, con RUC N° 10754096310, ubicada en Av. San Pedro S/N - C.P. Buenos Aires, distrito de La Coipa, provincia de San Ignacio, 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 y productos sanitarios que comercializa, constatándose que, el establecimiento se encuentra abierto con atención al público, se observa que tiene en existencias productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en anaqueles de venta, en mostrador y en vitrinas; el establecimiento no cuenta con autorización sanitaria de funcionamiento para la dispensación y/o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; no cuenta con la dirección técnica del profesional Químico Farmacéutico; se encontraron en anaqueles de venta, mostrador y vitrina productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, de procedencia desconocida, sin registro sanitario, los cuales se procedieron a incautar como medida de seguridad de acuerdo a la Relación de Productos anexo al Acta de Inspección por Verificación N° 011-V-2025 en un (01) folios, los cuales se describen conforme al siguiente detalle: - **08 unidades Maravilla Curativa**, solución, frasco x 177 mL, sin lote, fecha de vencimiento 2030, de Medicine Company INC, Sin Registro Sanitario; - **08 unidades Bálsamo de Buda**, solución, frasco x 30 mL, lote 208013, fecha de vencimiento AGO.2028, R.S.: N-2070-G, titular: Laboratorio Rodo, Sin Registro Sanitario; - **07 unidades Agua del Susto**, solución, frasco x 30 mL, lote 208013, fecha de vencimiento: AGO.2028, R.S.: N-2070-G, titular: Laboratorio Rhodo, Sin Registro Sanitario; - **18 unidades Belladona Marysol**, ungüento, pote x 5 g, lote 2010054, fecha de vencimiento 07 - 2027, R.S.: 8594-C, de Marysol, Sin Registro Sanitario; - **04 unidades Evitta 1,5 mg**, comprimidos, caja x 1 unidad, lote T2C001U, fecha de vencimiento: 12 . 2027, R.S.: EE-01046, titular: Gedeon Richter, de Procedencia Desconocida; - **05 unidades Tibex 1,5 mg**, tableta, caja x 1 unidad, lote 24A601, fecha de vencimiento MAY.26, R.S.: EE-03181, titular: Abbott, de Procedencia Desconocida; - **100 unidades Maxis 10 mg**, tabletas, caja x 100 unidades, lote 2110534, fecha de vencimiento: NOV-2026, R.S.: EN-03945, titular: Laboratorios Gabblan S.A.C., de Procedencia Desconocida; - **02 unidades Silentium 20mg/5mL**, Solución oral, frasco x 60 mL, lote 201195, fecha de vencimiento: 2027-01, R.S.: EN-05942, titular: Laboratorio Gencopharmaceutical, de Procedencia Desconocida; - **03 unidades Meloxicam 15mg/1,5mL**, solución inyectable, caja x 5 unidades (ampollas), lote E01605D, fecha de vencimiento JUL/26, R.S.: EE-04282, titular: Genfar, de

# Resolución Directoral

MAD: 10920763

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

N° 045 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 24 de abril del 2025

Procedencia Desconocida; - 04 unidades Drokse 3 150mg/mL, suspensión inyectable, caja x 1 vial, lote EUM24014, fecha de vencimiento: 04/2027, R.S.: EE-10468, titular: Pakfarma S.A.C., de Procedencia Desconocida; y, - 02 unidades Mucotrim 7,5mg/mL, solución oral, frasco x 1 frasco, lote 2070824, fecha de vencimiento: JUL.2027, R.S.: EN-04183, titular: Roxfarma S.A., de Procedencia Desconocida. La propietaria refiere que adquiere los productos farmacéuticos de Droguería Farmacéutica Jaén E.I.R.L. y nos alcanza las boletas de venta electrónica N° B007-13 de fecha 05/04/2025 en la cual se verifica que compró el producto Vitamina C Injektopass 7,5g/50mL, solución inyectable, caja x 1 ampolla x 50 mL, lote: 1671, fecha de vencimiento 14/07/2026, R.S.: EE-07171, titular: Naturmedizin S.A.C., la cantidad de 01 unidad, el cual se encuentra en el stock físico de la Botica Yossdfarma, entre otros productos; boleta de venta electrónica N° B003-6443 de fecha 05/04/2025, en la cual se verifica la compra de los productos Dolo Neuropress Forte, tabletas recubiertas, lote 2051244, fecha de vencimiento 05-2027, R.S.: EN-07174; Gamalate B6, solución oral, frasco x 80 mL, lote 2060253, fecha de vencimiento 06-2028, R.S.: EN-08341; Zitrolab 200mg/5mL, polvo para suspensión oral, lote 2100394, fecha de vencimiento 10-2027, R.S.: EN-03528, los cuales se encuentran en el stock físico de la Botica; boleta de venta electrónica N° B003-6041 de fecha 13/03/2025, en la cual se verifica que compró los productos farmacéuticos Wellport, jarabe, frasco x 345 mL, lote 2025165, fecha de vencimiento 02-2027, R.S.: EN-07294; Gingisona B, solución para pulverización nasal, frasco x 15 mL, lote 0552, fecha de vencimiento 01/2028, R.S.: EE-03829, los cuales se encuentran en el stock físico de la Botica, entre otros productos; asimismo, nos alcanza la boleta de venta electrónica N° B003-2679 de fecha 15/08/2024 con la que acredita haber comprado productos farmacéuticos tales como Noxom 500 mg, tableta, lote 20301754, fecha de vencimiento 03-2026, entre otros productos, se hace tomas fotográficas de estos comprobantes. Asimismo, la propietaria Olga Yossuni Peña Romero, refiere que, también adquiere los productos farmacéuticos de Droguería Albis y nos alcanza unos documentos con la inscripción de COTIZACION y NOTA DE VENTA que no cuentan con datos del proveedor, precisando que se adjuntan al Acta tomas fotográficas de las cotizaciones y nota de venta, se incautó algunos productos de esos documentos que tiene en stock, tales como, Tibex 1,5 mg, comprimido, lote 24A601; Evitta 1,5 mg, tableta, lote T2C001U; Maxis 10 mg, tableta, lote 2110534; Silentium 20mg/5mL, frasco x 60mL, lote 201195; Meloxicam 15mg/1,5mL, solución inyectable, lote E01605D; Drokse 3 150mg/mL, inyectable, lote EVM24014; Mucotrim 7,5mg/mL, gotas x 20mL, lote 2070824; los mismos que se encuentran descritos en la Relación de Productos incautados anexo al Acta N° 011-V-2025.

Que, se hicieron tomas fotográficas de los hallazgos encontrados y por las observaciones encontradas en el acto se dispuso la medida de seguridad de cierre temporal, la cual debe mantenerse hasta que formalice su funcionamiento de acuerdo a lo establecido en el Artículo 21° y 23° de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios concordante con los Artículos 11°, 17° y 41° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus Modificadorías.

Que, la incautación de los productos antes descritos se realizó al amparo del Art. 136° literal "f" del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que establece: "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: (...); 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, el establecimiento farmacéutico informal denominado Botica Yossdfarma, no cumple con lo dispuesto en los artículos siguientes: Artículo 11° 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 17° que establece: "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del

# Resolución Directoral

MAD: 10920763

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

N° 045 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 24 de abril del 2025

presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en (el Art. 21° de) la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales."; 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: 1. La venta ambulatória de productos farmacéuticos así como los dispositivos médicos y productos sanitarios que sean estériles o asépticos y en lugares no autorizados por los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM). 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. (...)."; y, Artículo 41° que establece: "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, (...).", concordante con lo dispuesto en el Artículo 23° 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 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, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, donde 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 49° de la Ley N° 29459"; en tal sentido, resulta justificable ratificar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico informal denominado Botica Yossdfarma, de propiedad de Olga Yossuni Peña Romero, 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 por presentar las observaciones sanitarias, sin registro sanitario, de procedencia desconocida; representan 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° 001-2015-GR.CAJ-CR que aprueba el

# Resolución Directoral

MAD: 10920763

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

N° 045 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 24 de abril del 2025

Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Sub Regional de Salud Jaén, y, Resolución Directoral N° 058-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 06 de febrero del 2025;

## SE RESUELVE:

**ARTICULO 1°: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL** al establecimiento farmacéutico informal denominado Botica Yosdfarma, con RUC N° 10754096310, cuya propietaria es Olga Yossuni Peña Romero, ubicada en Av. San Pedro S/N – C.P. Buenos Aires, distrito de La Coipa, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca; a partir del 10 de abril del 2025, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO 2°: Disponer que la eficacia de la medida adoptada debe cumplirse hasta que, el administrado, solicite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento y se disponga el funcionamiento de su representada, previa inspección, en la que se verificará el cumplimiento de las condiciones técnico – sanitarias mínimas.**

**ARTICULO 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.

**ARTICULO 4°:** Notifíquese la presente Resolución al administrado y a la Municipalidad Distrital de La Coipa, para su conocimiento y fines pertinentes.

**ARTICULO 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, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE**



Milton Eder Vatterde Gómez  
C.O.F.P. 21385  
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas