

Resolución Directoral

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

N° 047 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 10922651

Jaén, 25 de abril del 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 049-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp:10922569) de fecha 25 de abril del 2025; que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 012-V-2025 de fecha 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 FABRISAN; 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 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 DS 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 – 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° 049-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS, del 25 de abril del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 012-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 la Sra. Eliza Amparito, Calle Arévalo, identificada con DNI N° 47623483 propietaria y responsable de la atención del establecimiento farmacéutico informal denominado BOTICA FABRISAN, con RUC N° 10476234838 ubicada en el Sector Rumipite Bajo N° S/N. C.P. Rumipite del distrito de La Coipa; provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca; se realizó la inspección al referido establecimiento farmacéutico con la finalidad de verificar su funcionamiento, así como la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; siendo atendidos por la misma propietaria Sra. Eliza Amparito, Calle Arévalo, identificada con DNI N° 47623483 y con su consentimiento, autorización y presencia se procedió a realizar la inspección verificándose lo siguiente: que el establecimiento se encuentra con la puerta abierta y atendiendo al público; se observa la existencia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en anaqueles de venta y vitrinas; no cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento; no cuenta con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico; se encontraron en anaqueles de venta productos farmacéuticos con las observaciones sanitarias de Procedencia Desconocida, fecha de expiración vencida y mal estado de conservación, los cuales se proceden a incautar de acuerdo a la siguiente relación detallada:



Resolución Directoral

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

**ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO INFORMAL BOTICA FABRISAN – Sector Rumipite
Bajo N° S/N, C.P. Rumipite , distrito de La Coipa. Productos Farmacéuticos y
Dispositivos Médicos incautados**

Acta de Inspección por Verificación N° 012-V-2025 (10-04-2025)

Producto Farmacéutico	Cantidad	Lote	Fecha de vencimiento	Registro Sanitario	Laboratorio	Observación
Hierronim 100 mg/5ml x 5ml Solución. Inyectable	01 unidades	018015	2026.09	EE-01810	PHARMACEUTICAL..	M.E.C.
Macadamia Loción Capilar	03 unidades	2090631	09-2024	NSO C22020-15PE	GILSAN S.A.C..	F.E.V.
Prednisona 5mg/5ml x 60 ml. Soluc. Oral	01 unidad	2036453	03.2025	EN-01844	PORTUGAL S.A.C.	F.E.V..
Weltonic x 180 ml x 180 ml Fco.	01	2020193	02.2025	P262361UN	GILSAN S. A.C.	F.E.V.
Pirovan 100 mg/5 ml . Soluc. Oral.Fco x 60 ml	02	202182	2025.2	EN-04948	GENCOPHARMA CEUTICAL	F.E.V.
Flores de Kananga. Loción x 75 ml Fco.	06	21030603	OCT.2027	N-7130.C-PE	ZAGALL S.A.	P.D.
Vinagre Aromático Bully Soluc. X 120 ml Fco.	02	S/L	28.10.2027	S/RS	MAVIAR	P.D.
Thimolight Vía Tópica. Soluc. X 75 ml. Fco.	06	20311302	Marzo.2027	N-22656	ZAGALL S.A.	P.D.
Maravilla Curativa Soluc. X 177 ml. Fco.	16	1260	DIC.2028	12482509	MEDICINE COMPANY	P.D.
Suero Fisiológico-Cloruro de Sodio 9°/00 x 1000 ml . Soluc. I.V. Fco	02	2064134-2	06-2027	EN-02537	MEDIFARMA	P.D. /Registro Sanitario Suspendido.

Legenda:

P.D. = Procedencia Desconocida.

FEV= Fecha de Expiración Vencida.

MEC= Mal Estado de Conservación.

Por los hallazgos evidenciados que constituyen un riesgo para la salud pública, se procede al cierre del establecimiento como medida de seguridad sanitaria en salvaguarda de salud de la población, la cual debe mantenerse hasta que la propietaria subsane las no conformidades



Resolución Directoral

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

detectadas y/o cierre definitivamente. Se efectúan tomas fotográficas de los hallazgos evidenciados. La presente acta será evaluada acorde a los dispositivos legales vigentes, dispuestos en el D.S. N° 014-2011-SA, y sus modificatorias

La incautación de los productos farmacéuticos antes descritos 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 a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren; (...); y 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 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 (...) ", 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 modificaciones, el establecimiento farmacéutico informal denominado BOTICA FABRISAN, no cumple con el **Artículo 17°** que establece: "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente reglamento requieren autorización sanitaria para su funcionamiento conforme a lo dispuesto en 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", concordante con el **Artículo 21°** de la Ley N° 29459 que a la letra dice: " 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 (...) ; no cumple con el **Artículo 11°** que establece: "Los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un Director técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Medios y Productos Sanitarios (...)", concordante con el **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 puede contar con Químicos Farmacéuticos asistentes", artículos que son referendados en la **Ley N° 29459** Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que en su **Artículo 23°** 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 y productos sanitarios deben contar con la dirección técnica de un profesional Químico Farmacéutico"; no cumple con el **Artículo 29°** que establece en su tercer párrafo " Se prohíbe tener en anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias" del D.S. N°014-2011-SA., 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"

Los productos farmacéuticos incautados por presentar observaciones sanitarias, no garantizan que dichos productos conserven sus características y propiedades conforme a las



Resolución Directoral

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

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 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.

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el **Art. 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 Art. 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 informal denominado BOTICA FABRISAN, 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° 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 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 Resolución Directoral N° 375-2023-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 29 de diciembre del 2023.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico informal denominado BOTICA FABRISAN, de propiedad de la Sra. Eliza Amparito, Calle Arévalo con RUC N° 10476234838 ubicada en el Sector Rumipite Bajo N° S/N. C.P. Rumipite del 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.

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 Art. 143° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos

Resolución Directoral

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

Farmacéuticos, asimismo, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público para que proceda conforme a sus facultades.

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

ARTÍCULO 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 CUMPLASE.



GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN INTEGRADA DE SALUD
DIRECCIÓN DE SALUD I JAÉN
RIS
Milton Eder Valverde Gómez
C.A.F.P. 21385
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas