

Resolución Directoral

N° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio del 2025

VISTOS:

El Informe Técnico N° 082-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11307422) de fecha 11 de julio del 2025; que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 055-I-2025 de fecha 07 de julio del 2025, así como el expediente N° 11149893 de fecha 13 de junio del 2025, presentado por la propietaria **Yessica Tatiana Perez Rojas** y por la Químico Farmacéutica Directora Técnica **Sarita Ayala Tongo**, con C.Q.F.P N° 32308 del Establecimiento Farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10730141161, ubicada en calle Marañón N° 479, sector Morro Solar 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 07 de julio del 2025, se realizó la Inspección previa para el funcionamiento de la citada Botica en la dirección ubicada en calle Marañón N° 479, sector Morro Solar 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° 055-I-2025; detectando **observaciones críticas, mayores y menores** de incumplimiento, las cuales se detallan a continuación; las mismas que han sido analizadas y evaluadas por la opinión técnica mediante el Informe Técnico N° 082-2025-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, las Funciones y Responsabilidades del personal No están claramente especificadas en las descripciones de trabajo, No se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados, las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica No son trazables y la información No está disponible a la autoridad; No cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la atención de quejas y/o reclamos, No cuenta con Procedimiento Operativo Estándar de autoinspecciones.

Los inspectores solicitaron a la Srta. responsable de la atención en Botica Biofarma, identificada con DNI N° 77157685, los documentos señalados en los literales a), b) y c) del numeral 7.1.1 del Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, quien manifestó que el establecimiento No posee dichos documentos, porque se encontraban actualizándolos, puesto que la Botica había sido adquirida de otro propietario. Así mismo, no tienen disponible los comprobantes autorizados por SUNAT con los que adquirieron los productos farmacéuticos, sanitarios y dispositivos médicos que almacenan y comercializan. Evidenciando incumplimiento del Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en su **TÍTULO VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS, numeral 7.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, sub numeral 7.1.1.- refiere**: “ (...) se debe garantizar que: a) La Política de Calidad debe estar establecida en el Manual de la Calidad y aprobada por sus directivos de mayor nivel organizacional, (...); b) Las funciones y responsabilidades del personal deben estar claramente especificadas en las descripciones de trabajo, (...); c) Se establezcan e implementen los procedimientos operativos estandarizados en forma física o en medio digital (...); d) (...), permitan la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y que la información esté disponible a las Autoridades Competentes”, así como de los **sub numerales 7.1.2.- contempla**: “ Se debe contar con procedimientos operativos estándar, para la atención oportuna de las quejas y reclamos presentados por los pacientes o usuarios (...)” y **7.1.3.- señala**: “Se deben realizar autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es), correctiva(s), de acuerdo a su procedimiento operativo estándar, (...)”. Así mismo, incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyos **Artículos 26°.- Información de las Guías de Remisión, Boletas de Venta o Facturas**, dispone: “ (...) Dichos documentos deben estar a disposición de los inspectores para verificar su trazabilidad y procedencia” y en su **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. (...)”.

2. El Director Técnico No permanece en el establecimiento durante las horas de Funcionamiento.

Botica Biofarma se encontraba abierta al público, iniciando la inspección a las 14:50 horas y finalizando la misma a las 16:55 horas del día 07 de julio de los corrientes. Durante este período de tiempo la química farmacéutica directora técnica **Sarita Ayala Tongo**, identificada con C.Q.F.P N° 32308, no se encontraba presente y según el expediente N° 11149893, Botica Biofarma No ha declarado a un químico farmacéutico asistente. El funcionamiento del establecimiento farmacéutico, quedó a cargo de la Técnico en Farmacia Ana Lisbeth Santin Ramos. El establecimiento farmacéutico No cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento, no dispone del Libro de Ocurrencias durante la inspección. Por lo que la referida botica incumple con el Documento Técnico “Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica”, aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en su **TÍTULO VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS, numeral 7.2. PERSONAL, sub numeral 7.2.1.- señala**: “Las oficinas

Resolución Directoral

N° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio del 2025

farmacéuticas (...) funcionan bajo la responsabilidad de un profesional químico farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, pudiendo contar también con Químicos Farmacéuticos asistentes; colegiados y habilitados. (...) Así mismo, 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. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra el Químico Farmacéutico asistente, de acuerdo a la normatividad legal vigente (...). Así también, incumple el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, en cuyo **Artículo 41°.- Director Técnico de las Oficinas Farmacéuticas**, dispone: "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, (...)".

3. El desempeño del personal Técnico en Farmacia, No está bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente y 7.2.5 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 cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y la Botica No dispone de las carpetas personales en las que se deje constancia escrita de las actividades de capacitación de la Directora Técnica y Técnica en Farmacia.

Durante el proceso de inspección y mientras el establecimiento se encontraba abierto al público, la química farmacéutica directora técnica No se encontraba presente y tampoco se apersonó a la Botica hasta el término de la inspección. Los inspectores solicitaron a la encargada de la atención los registros de la inducción y de capacitación que haya recibido el personal del establecimiento farmacéutico; así como el programa anual de las capacitaciones al que accederían todo el personal del establecimiento farmacéutico; quien manifestó no tenerlo disponible, puesto que la Botica aún está implementando la documentación respectiva, porque fue adquirida de otro propietario.

Por lo que se encuentra incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en sus **numerales 7.2.3** señala: "El desempeño del personal técnico en farmacia debe estar bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico Asistente y **numeral 7.2.5** contempla: "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 de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador"; así como con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 43°.- Competencias del Personal**, precisa: "(...). El personal técnico en farmacia está impedido, bajo responsabilidad del Director técnico y del propietario del establecimiento, de realizar actos correspondientes a la dispensación de productos farmacéuticos de venta bajo receta médica o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito. (...)".

4. No cuenta con Libro Oficial de Control de Psicotrópicos.

Botica Biofarma, con expediente N° 11149893 del 13 de junio del 2025, declaró que no comercializaría Productos Controlados sujetos y no sujetos a la presentación de Balance de las Listas IIA, IIAA, IIIB, IIIC y IVB y durante el acto de inspección, el personal fiscalizador verificó existencias físicas y almacenamiento de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, tales como:

(95) Clonazepam 2 mg caja/100 Tabletas; Lote: 2091304; Fecha Vencimiento (F.V): 09 27; Registro Sanitario (R.S): EN-08018; y
(110) Alprazolam 0,5 mg caja/100 Tabletas; Lote: 2112074; Fecha Vencimiento: 11.2026; Registro Sanitario: EN-08740, procediendo a su incautación bajo la observación sanitaria: *Procedencia Desconocida*.

Por lo que Botica Biofarma incumple el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, en cuyo **numeral 7.3.3 estipula**: "Los libros oficiales pueden tenerse en formatos físicos o digitales, debidamente actualizados, siendo los mismos: (...) **c) De control de psicotrópicos**, donde se registra la dispensación de productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas (...). Así también, incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 38°.- Libros Oficiales o registros electrónicos**, contempla: "Las Farmacias y Boticas deben contar con libros oficiales: (...) **c) De control de psicotrópicos**, cuando corresponda (...)".

5. No cuenta con material de consulta: Primeros Auxilios y Emergencias Toxicológicas, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y Farmacovigilancia, No cuenta con Manual de la Calidad y con los Procedimientos Operativos Estándar que contemple la Elaboración, Revisión, Aprobación, Actualización y Distribución; así como las Acciones a Seguir ante la Pérdida y/o Daño Total y/o Parcial de los Documentos, Procedimiento Operativo Estándar de Inducción al Personal Nuevo, Capacitación permanente y Procedimiento Operativo Estándar o Normas de Seguridad Personal.

Verificando incumplimiento de los numerales 7.3.4 y 7.3.5 del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 39°.- Documentación y Material de consulta**, estipula: "Las Farmacias o Boticas deben contar, en forma física o en archivos magnéticos, con el siguiente material de consulta: a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas; b) Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina farmacéutica. 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".

6. Los Registros No son realizados en Forma Inmediata a la Actividad, los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica No se archivan de forma segura y No es de fácil acceso.

Los inspectores solicitaron a la encargada de la atención los registros por control de la temperatura diaria a las cuales almacenan los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que comercializan, así como los documentos autorizados por SUNAT con los que adquieren los productos que almacenan y comercializan al público usuario; quien manifestó que no se encuentran disponibles en el establecimiento farmacéutico.

Por lo que se encuentra incumpliendo con el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en su **numeral 7.3.7** precisa: "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 en su **numeral 7.3.9** señala: "La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (física o digital) en las oficinas farmacéuticas, debe archivarse en el área administrativa y ser de fácil acceso. (...)". Así mismo incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en sus **Artículos 34°.- Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, dispone: "La

Resolución Directoral

N° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio del 2025

certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, (...) y en su **Artículo 110°.- Certificación de Buenas Prácticas**, determina: "Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en (...). En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con: -Farmacias, Boticas y Farmacias de los establecimientos de salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica. (...)"

7. Las instalaciones No se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidos por el fabricante, la iluminación dentro del establecimiento No permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura y la ventilación natural o artificial no permite la adecuada circulación de aire.

Durante el desarrollo de la inspección se verificó la tenencia y **almacenamiento de productos farmacéuticos a 27.4° C**, cuando el fabricante señala almacenar máximo a 25°C. El equipo de aire acondicionado se encontró apagado, no cuenta con registros de mantenimiento preventivo y se constató la ausencia de focos que alumbrén en el área de almacenamiento situada frente de los servicios higiénicos, por lo que los inspectores procedieron a la incautación por "Mal estado de conservación", de los productos ubicados en el anaquel que posee un equipo de aire acondicionado apagado:

- (01) Biogaia, Susp. Oral x 5 mL, caja x 1; Lote: 23013314; F.V: 12.2025; R.S: DE-1971; TRS (Titular de Registro Sanitario): Farminindustria
- (01) Ferronorm B12, Solución Oral x 345 mL, caja x 1; Lote: 2704374; F.V: JUL.2026; R.S: DN: 0633; TRS: Hersil.
- (05) Vitacose Plus + Jeringa descartable 5mL, Solución Inyectable, caja x 1; Lotes: 2040085, 2050025 y 22B0409J; F.V: 04/2027, 05/2027 y 2027-01-31, respectivamente; TRS: Inretail Pharma.
- (01) Paltomiel Infantil, Jarabe, caja x 1 Frasco 125 mL; Lote: 2202030; F.V: 02-2026; R.S: PNE-1218; TRS: TEVA Perú.
- (01) Paltomiel Adulto, Jarabe, caja x 1 Frasco 200 mL; Lote: 2205015; F.V: 05-2026; R.S: PNE-1219; TRS: TEVA Perú.
- (01) Paltomiel Adulto, Jarabe, caja x 1 Frasco 200 mL; Lote: 2109041; F.V: 09-2025; R.S: PNE-1219; TRS: TEVA Perú.
- (01) Ceregen vit 10+ Solución, caja x 1 Frasco 325 mL; Lote: 20942044; F.V:09.2027; R.S: DN-0638; TRS: Farminindustria.
- (01) Ceregen vit 10+ Solución, caja x 1 Frasco 325 mL; Lote: 20942044; F.V:09.2027; R.S: DN-0638; TRS: Farminindustria.
- (82) Tioctan Fuerte grageas, caja x 100; Lote: 21254513; F.V: Dic 2026; R.S: DN-063; TRS: Farminindustria.
- (87) Livolin Forte cápsulas, caja x 30; Lote: 24L16D1; F.V: 15/12/2026; R.S: DE-0945; TRS: Mega Lifes Ciencias.
- (01) Bephanthen Baby crema, caja x 1 tubo x 30 g; Lote: 6P031TH; F.V: 04.2026; NSOC: 1364-00CO; TRS: Bayer

Por lo que se encuentran incumpliendo con el **numeral 7.4.2** del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias. **Así también incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su Artículos 36°.- Equipamiento e infraestructura**, contempla: "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, en cumplimiento de la normatividad vigente".

8. No se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento

Se constata que el establecimiento no ha instalado rótulo alguno que restrinja el acceso de personas no autorizadas al interior de la Botica. Verificando incumplimiento del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en su **numeral 7.4.8** señala: "Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas y se deben implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados. Así mismo incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 5°.- "Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**, dispone: "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 (...)"

9. El establecimiento No cuenta con las 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

Recepción

Dispensación y/o expendio

Almacenamiento

Productos Controlados (se verificó existencias físicas, descritas en el sub numeral 7.3.3 del Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud N° 055-I-2025).

Baja o rechazados

Devoluciones

Farmacovigilancia

Vestidor (destinada al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales) y

Por lo que se encuentra incumpliendo con el **numeral 7.4.9** del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su Artículos 36°.- Equipamiento e infraestructura**, contempla: "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, en cumplimiento de la normatividad vigente" y en su **Artículo 37°.- Ambientes**, determina: "Los locales de las Oficinas Farmacéuticas deben contar con un área de recepción de productos, de dispensación y/o expendio destinada a la atención al público, de almacenamiento, de productos controlados, de baja o rechazados y otras debidamente separadas e identificadas, (...)"

10. Los equipos e instrumentos No se encuentran en Buen estado de Mantenimiento y No se Registra esta Actividad

Se verificó que el único termohigrómetro que posee Botica Biofarma, No está calibrado, frente a **patrones de medición internacionales o nacionales trazables, que proporcione confianza en la validez de los resultados de las mediciones y no cuenta** con registros de mantenimiento preventivo y/o correctivo del equipo de aire acondicionado, el cual se encontraba apagado. En el establecimiento farmacéutico se registró una temperatura de 27.4° C. Por lo que se constata incumpliendo del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, que en su **numeral 7.5.12** precisa: "Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en

Resolución Directoral

N° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio del 2025

buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad". Así también se encuentran incumpliendo con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **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, en cumplimiento de la normatividad vigente".

11. No cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para la Recepción de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, tampoco se realiza la Revisión de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con los documentos presentados por el Proveedor siguiendo su procedimiento y considerando como mínimo, la verificación de: Nombre del producto, Concentración y forma farmacéutica, Forma de presentación, Número o código de lote o serie, Fecha de Vencimiento, Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, Cantidad recibida y Condiciones de Almacenamiento. Por lo que se encuentra incumpliendo con el **numeral 7.5.1.5** del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como también incumple con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**, dispone: "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 (...)"

12. No se cuenta con Procedimientos Operativos Estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc), No se garantiza las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de Temperatura y luz, establecidas por el fabricante y No se controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante

No se evidencia registros de control de temperatura en las áreas de almacenamiento. En anaquel ubicado en el área de ventas, debajo de un equipo de aire acondicionado apagado, se constató almacenamiento de productos farmacéuticos que requieren temperatura controlada, acorde a lo estipulado por el fabricante en sus envases meditados, en el cual se señala: "Almacenar a temperatura no mayor a 25° C", tales como:

(01) Biogaia, Susp. Oral x 5 mL, caja x 1; Lote: 23013314; F.V: 12.2025; R.S: DE-1971; TRS (Titular de Registro Sanitario): Farminindustria

(01) Ferronim B12, Solución Oral x 345 mL, caja x 1; Lote: 2704374; F.V: JUL.2026; R.S: DN: 0633; TRS: Hersil.

(05) Vitacose Plus + Jeringa descartable 5mL, Solución Inyectable, caja x 1; Lotes: 2040085, 2050025 y 22B0409J; F.V: 04/2027, 05/2027 y 2027-01-31, respectivamente; TRS: Inretail Pharma.

(01) Paltomiel Infantil, Jarabe, caja x 1 Frasco 125 mL; Lote: 2202030; F.V: 02-2026; R.S: PNE-1218; TRS: TEVA Perú.

(01) Paltomiel Adulto, Jarabe, caja x 1 Frasco 200 mL; Lote: 2205015; F.V: 05-2026; R.S: PNE-1219; TRS: TEVA Perú.

(01) Paltomiel Adulto, Jarabe, caja x 1 Frasco 200 mL; Lote: 2109041; F.V: 09-2025; R.S: PNE-1219; TRS: TEVA Perú.

(01) Ceregen vit 10+ Solución, caja x 1 Frasco 325 mL; Lote: 20942044; F.V: 09.2027; R.S: DN-0638; TRS: Farminindustria.

(01) Ceregen vit 10+ Solución, caja x 1 Frasco 325 mL; Lote: 20942044; F.V: 09.2027; R.S: DN-0638; TRS: Farminindustria.

(82) Tioctan Forte grageas, caja x 100; Lote: 21254513; F.V: Dic 2026; R.S: DN-063; TRS: Farminindustria.

(87) Livolin Forte cápsulas, caja x 30; Lote: 24L16D1; F.V: 15/12/2026; R.S: DE-0945; TRS: Mega Lifes Ciencias.

(01) Bepthanten Baby crema, caja x 1 tubo x 30 g; Lote: 6P031TH; F.V: 04.2026; NSOC: 1364-00CO; TRS: Bayer

Sin embargo dichos productos, se **almacenan a 27.4°C**, verificado durante la inspección. Por lo que se encuentran incumpliendo con el **numeral 7.5.1.14** del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**, dispone: "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 (...)" y en su **Artículo 29°.- Prohibiciones**, estipula: "(...). Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expendir productos o dispositivos con observaciones sanitarias. (...)"

13. No existe información (física o digital) que indique el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento productos y/o dispositivos, y que permita su verificación periódica, No cuenta con Procedimientos Operativos Estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de Inventarios Periódicos, No se cuenta con un Procedimiento Operativo Estándar para la Devolución de Productos y/o dispositivos, No Dispone o cuenta con un Procedimiento Operativo Estándar para la Baja de Productos y/o Dispositivos y su Disposición Final, No cuenta con Procedimiento Operativo Estándar de Dispensación y en el proceso de dispensación No se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico: Recepción y Validación de la Receta, Análisis e interpretación de la prescripción, Preparación y selección de los productos para su entrega, entrega de los productos e información por el dispensador y no se efectúan los registros correspondientes, No cuenta con 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).

La responsable de la atención manifestó que el sistema informático que maneja Botica Biofarma no les permite imprimir un reporte con las fechas de expiración de los productos que almacenan con vencimiento próximo. Tampoco cuentan y disponen con un registro manual de las fechas de expiración de los productos que almacenan y comercializan. En el establecimiento farmacéutico No cuentan ni disponen de ningún procedimiento operativo estándar y tampoco cuentan con un archivo de recetas físicas o virtuales por la comercialización de los productos farmacéuticos, cuya **condición de venta es con Receta Médica Retenida**, tales como: Alprazolam 0,5 mg Tabletas de R.S: EN-08740; Clonazepam 2 mg caja Tabletas; R.S: EN-08018. Verificando incumplimiento de los **numerales 7.5.1.17, 7.5.1.18, 7.5.1.27, 7.5.1.32, 7.5.2.6, 7.5.3.3** del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 5°.- Cumplimiento de las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas**, dispone: "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 (...)" y en su **Artículo 45°.- Dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, según condición de venta**, determina: "La dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se efectúan con arreglo a la condición de venta que, para cada uno de ellos, se encuentra especificada en el Registro Sanitario. Cuando la condición de venta establecida fuere con receta médica o receta especial vigente, la dispensación y el expendio sólo puede efectuarse contra la presentación de la receta respectiva. (...)"

Resolución Directoral

N° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio del 2025

14. Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias No se ubican en el área de Baja o Rechazados.

Se verificó la existencia física de productos farmacéuticos sin registro sanitario, con fecha de expiración vencida y productos que adicionalmente la Botica no cuenta con documentos autorizados por SUNAT que permitan verificar su trazabilidad y procedencia; los que se encontraron almacenados en anaqueles de venta al público, siendo incautados por el personal de fiscalización bajo las observaciones sanitarias de "Sin Registro Sanitario", "Fecha de Expiración Vencida" y de "Procedencia Desconocida".

➤ Los productos incautados con **Sin Registro Sanitario**, corresponden a:

(01) Megacilina Forte Vial y Ampolla, caja x 1 vial y 1 ampolla x 5 mL; Lote/vial: 2400777; Lote/Amp: 2400003; F.V/vial: 2028-01; F.V/Amp: 2028-12; Sin R.S peruano; Grunenthal Ecuatoriana.

➤ Los productos incautados con **Fecha de Expiración Vencida**, corresponden a:

(07) unidades KF94 Protective mask, caja x 10 Und; Lote: 6P031TH; F.V: 12/01/25; N.S.O.C: 1367-00Co; TRS: Bayer S.A.

(06) Amlodipino 10 mg Tablet, caja x 100 Tab; Lote: 2047052; F.V: 04.2025; R.S: EN-00370; TRS: Lab. Portugal.

(100) Atorvastatina 10 mg Tablet, caja x 100 Tab; Lote: 2111851; F.V: 11.2024; R.S: EN-08622; TRS: Lab. Portugal.

➤ Los productos incautados como **Procedencia Desconocida**, corresponden a:

(01) Eliton NF Jarabe, caja x 1 Fco de 340 mL; Lote: 2102514; F.V: Abr. 2026; R.S: DN-0559; TRS: Elifarma S.A.

(131) End Dol 500 mg + 50 mg Tablet, caja x 200 Tab; Lote: 2080134; F.V: 08/2027; R.S: EN-06005; TRS: Delfarma SAC.

(08) B-Vat Forte Solución Inyectable, caja x 10; Lote: XA46006; F.V: 06-2026; R.S: EE-09391; TRS: DROPE SAC.

(54) Dolo Neurobión Forte Tablet, Blister x 5 Tab; Lote: M34909; F.V: Feb.2027; R.S: EE-03678; TRS: P&G.

(22) Unidades Dolo Neurobión NF Cápsulas; Blister x 4 Cap; Lote: 20217925; F.V: 11/2027; R.S: EN-040712; TRS: P&G.

(55) Ergonex Tablet, caja x 50 Tab; Lote: 2072284; F.V: 07/2026; R.S: EN-03588; TRS: AC FARMA SA.

(98) Paratex 1g Tablet Recubiertas, caja x 100 Tab; Lote: 21264874; F.V: 12.2026; R.S: EN-04903; TRS: Farindustria.

(110) Alprazolam 0.5 mg Tablet, caja x 100 Tab; Lote: 2112074; F.V: 11.2026; R.S: EN-08540; TRS: Lab. Portugal.

(95) Clonazepam 2 mg Tablet, caja x 100 Tab; Lote: 2091304; F.V: 09.2027; R.S: EN-08018; TRS: Lab. Portugal.

(02) Unidades Cannabis Terapéutico Tubo x 75 g; Lote: 002120; F.V: -2027; Sin R.S; Origen Natural EIRL.

(10) Montelukast 4 mg Tableta Masticable; folio x 10 Tab; Lote: 2020344; F.V: 02.2027; R.S: EN-04814; TRS: Vitapharma S.A.

(10) Montelukast 10 mg Tableta Recubierta; folio x 10 Tab; Lote: 2050254; F.V: 02.2027; R.S: EN-04814; TRS: Vitapharma S.A.

(22) Unidades Doloketal 10 mg Comprimido Recubierto; Blister x 10 Com. Rec.; Lote: 208064; F.V: 08.2026; R.S: EN-006276; TRS: Cobefar.

(13) Unidades Bronco-Amoxiclin 500 Cápsulas; Blister x 10 Cáps.; Lote: 2128794; F.V: 12. 2026; R.S: EN-08296; TRS: Siegfried.

(08) Unidades Doxiciclina 100 mg Cápsulas; Blister x 10 Cáps.; Lote: 2034704; F.V: 03.2027; R.S: EN-02923; TRS: Lab. Portugal.

Por lo que **Botica Biofarma** incumple con el numeral 7.5.1.33 del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 29°.- Prohibiciones**, estipula: "(...) 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. (...)". en su **Artículo 31°.- Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados, deteriorados, contaminados o alterados u otras observaciones sanitarias**, dispone: "Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben destruirlos bajo responsabilidad del Director Técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación, (...)". y en su **Artículo 46°.- Identificación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados**, precisa: "Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios expirados deben ser identificados con la leyenda correspondiente y retirados de los anaqueles de venta y del área destinada a la dispensación y/o expendio, bajo responsabilidad del Director Técnico. (...)".

15. Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario, No se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información

Nombre y dirección del establecimiento, Nombre del Producto, Nombre del Laboratorio Fabricante, Concentración del principio activo, Vía de administración, Número de Lote, Fecha de vencimiento y los productos No permanecen y No se conservan en sus envases originales:

Se constató e **incauto** de las áreas de almacenamiento de la sala de ventas de Botica Biofarma los siguientes productos farmacéuticos que no se encontraban en sus envases originales y autorizados:

(10) Montelukast 4 mg Tableta Masticable; folio x 10 Tab; Lote: 2020344; F.V: 02.2027; R.S: EN-04814; TRS: Vitapharma S.A.

(10) Montelukast 10 mg Tableta Recubierta; folio x 10 Tab; Lote: 2050254; F.V: 02.2027; R.S: EN-04814; TRS: Vitapharma S.A.

(22) Unidades Doloketal 10 mg Comprimido Recubierto; Blister x 10 Com. Rec.; Lote: 208064; F.V: 08.2026; R.S: EN-006276; TRS: Cobefar.

(13) Unidades Bronco-Amoxiclin 500 Cápsulas; Blister x 10 Cáps.; Lote: 2128794; F.V: 12. 2026; R.S: EN-08296; TRS: Siegfried.

(08) Unidades Doxiciclina 100 mg Cápsulas; Blister x 10 Cáps.; Lote: 2034704; F.V: 03.2027; R.S: EN-02923; TRS: Lab. Portugal.

Por lo que se encuentra incumpliendo con el numeral 7.5.2.19 del Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", aprobado con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias; así como con el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado con Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, que en su **Artículo 48°.- Envases de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**, precisa: "Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que se dispensen o expendan, deben permanecer y ser conservados por las farmacias o boticas en sus envases autorizados. (...)".

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° 082 - 2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

MAD N° 11307927

Jaén, 18 de julio 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° 055-I-2025, la opinión técnica mediante Informe Técnico N° 082-2025-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS ha logrado concluir que el establecimiento farmacéutico denominado **Botica Biofarma**, de propiedad de **Yessica Tatiana Perez Rojas**, ubicada en calle Marañón N° 479, sector Morro Solar 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 como tal**, 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:

ARTÍCULO 1°: DENEGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO al establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA BIOFARMA**, de propiedad de **Yessica Tatiana Perez Rojas**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 10730141161, ubicado en calle Marañón N° 479, sector Morro Solar del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca, contenida en el Expediente N° 11149893, 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 BIOFARMA**, ubicado calle Marañón N° 479, sector Morro Solar 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 Eder Valverde Gómez
C.O.F.P. 21385
Director de Medicamentos, Insumos y Drogas