

Resolución Directoral

MAD: 11651909

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

Nº 154 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de diciembre del 2025

VISTO:

El Informe Técnico N° 156-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 11651559) del 02 de diciembre del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 040-V-2025 del 10 de noviembre 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 la medida de seguridad de cierre temporal impuesta al establecimiento farmacéutico denominado Botica Luzfarma, con RUC N° 10416115937, cuya propietaria es Luz Magali Inga Guerrero, ubicada en el Caserío La Unión S/N, distrito de La Coipa, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca; y,

CONSIDERANDO:

Que, la emisión del presente Acto Administrativo obedece al aval consagrado en el ordenamiento jurídico, tanto de rango constitucional como legal, así, la **Constitución Política del Perú de 1993**, prescribe literalmente en su **Artículo 65º** "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 44º** de la **Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** concordante con el **Artículo 6º** y **Artículo 9º** 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 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° 156-2025-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS de fecha 02 de diciembre del 2025, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 040-V-2025 de fecha 10 de noviembre 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 Luz Magali Inga Guerrero, propietaria del establecimiento farmacéutico denominado Botica Luzfarma, con RUC N° 10416115937, cuya propietaria es Luz Magali Inga Guerrero, ubicada en el Caserío La Unión S/N, 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, productos sanitarios que comercializa y a la dirección técnica por el profesional Químico Farmacéutico, constatándose que: el establecimiento se encontró abierto al público, funcionando sin contar con la Dirección técnica del Químico Farmacéutico; no cuenta con certificado de saneamiento ambiental; la carga del extintor de fuego se encuentra vencida desde el 30/11/2024, no cuenta con la resolución directoral de autorización sanitaria de funcionamiento en el área de dispensación visible al público, no cuenta con registros ni controla la temperatura de conservación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que tiene en stock, no cuenta con registro diario de limpieza, se encontraron en anaqueles del área de almacenamiento productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sin registro sanitario, los cuales se incautaron de acuerdo a la Relación de Productos que se anexa en un (01) folio, al Acta de Inspección por Verificación N° 040-V-2025, los que se describen conforme al siguiente detalle: - **02 unidades Maravilla Curativa**, solución, frasco x 177 mL, sin lote, fecha de vencimiento (F.V.): 2032, no tiene registro sanitario, titular: Adrofa, de Procedencia Desconocida; - **35 tabletas Dolodran Extra Forte**, tableta, caja x 100 unidades, lote 2031305, F.V.: 06-2028, R.S.: EN-07400, titular: Laboratorios Portugal del Ecuador, Sin Registro Sanitario; - **06 unidades AB-Broncol NF 1200**,



Resolución Directoral

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

Nº 154 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de diciembre del 2025

polvo para suspensión inyectable, caja x 1 vial + 1 solvente, lote 2098074, F.V.: 09-2028, R.S.: EN-07674, titular: Medifarma, Sin Registro Sanitario; - **45 ampollas Metamizol 1g/2mL**, solución inyectable, caja x 10 ampollas, lote ADB25001, F.V.: 01-2028, R.S.: EE-09371, titular: OQCOP S.A.C., de Procedencia Desconocida; - **15 tabletas Mergynex Plus**, caja x 10 tabletas, lote 241220, F.V.: 12/2027, titular: OQCOP S.A.C., de Procedencia Desconocida; - **01 unidad Quadriderm Extra**, crema, caja x 1 tubo de 10 g, lote 4MCEA08-1, F.V.: 08/2026, R.S.: EE-01729, titular: Organon Biosciences Perú, de Procedencia Desconocida; - **02 unidades Grifantil**, jarabe, caja x 1 frasco x 60 mL, lote 35953, F.V.: 02/25, R.S.: EE-08164, titular: Droguerías Unidas del Perú S.A.C., con Fecha de Expiración Vencida; - **01 unidad Codeina Fosfato 15mg/5mL**, jarabe, caja x 1 frasco x 60 mL, lote 2100681, F.V.: OCT.2024, R.S.: EN-01558, titular: Roxfarma S.A., con Fecha de Expiración Vencida; - **08 unidades Bactrim Balsamico**, suspensión, caja x 1 frasco x 100 mL, lote 2112442, F.V.: 11.2024, R.S.: EN-08970, titular: Siegfried S.A.C., con Fecha de Expiración Vencida; - **01 unidad Furazolidona 50mg/5mL**, suspensión, caja x 1 frasco x 120 mL, lote 2090823, F.V.: 09.2025, R.S.: EN-05832, titular: Laboratorios Portugal S.R.L., con Fecha de Expiración Vencida; - **26 unidades EvaKua Perlas**, cápsula blanda, lote 2074253, F.V.: 07 2025, titular: Medifarma, con Fecha de Expiración Vencida; - **03 unidades Máscara Nebulizadora Pediátrica**, unidad, lote 10664419, F.V.: 06-2024, titular: Cirugía Peruana, con Fecha de Expiración Vencida; - **59 tabletas Dilolax 5 mg**, tableta, caja x 100 tabletas, lote C100555, F.V.: OCT-2025, R.S.: EE-02583, titular: OQCOP S.A.C., con Fecha de Expiración Vencida; - **03 unidades Lidocaina 2% Sin Preservantes**, solución inyectable, vial x 20mL, lote 2051775, F.V.: MAY 2029, R.S.: EN-02383, titular: Otarvasq, de Procedencia Desconocida; y, - **02 unidades Vablys 10 mg**, comprimido vaginal, caja x 2 unidades, lote 380291, F.V.: 11-2024, R.S.: EE-09009, titular: Gedeon Richter S.A.C., muestra médica con Fecha de Expiración Vencida. Se hicieron tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Que, por las observaciones encontradas que constituyen un riesgo potencial para la salud pública, se dispuso en el acto la medida de seguridad de cierre temporal del establecimiento farmacéutico.

Que, el cierre temporal debe mantenerse hasta que, la propietaria, subsane las observaciones encontradas y solicite el levantamiento del cierre temporal, las cuales serán verificadas previa inspección por los inspectores de la DEMID. Además, es necesario señalar que de acuerdo al Artículo 16° del D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico.

Que, la **incautación de los productos se realizó** al amparo del Art. 136° literal "f" del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que dice: "Los inspectores están facultados a: (...); f) Inmovilizar o **incautar productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios que cuenten con alguna observación sanitaria o a efectos de verificación, así como insumos, materiales, equipos o maquinarias, en cualquier lugar donde se encuentren;** (...)", y, el **cierre temporal se dispuso** acorde al Art. 136° literal "i" del D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos que dice: "Los inspectores están facultados a: (...); i) **Cerrar temporalmente todo o parte del establecimiento, según corresponda.**(...)", concordantes con el Art. 49° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establece: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos descentrados 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".

Resolución Directoral

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

Nº 154 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de diciembre del 2025

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. Nº 014-2011-SA y sus modificatorias**, el establecimiento farmacéutico denominado Botica Luzfarma, transgrede lo dispuesto en los artículos siguientes: **Artículo 11º** 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 25º** que establece: "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según su naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento."; **Artículo 29º** tercer párrafo establece que: "Se prohíbe tener en los anaquellos de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expedir productos o dispositivos con observaciones sanitarias.", prohibición que se desprende de lo previsto en el **Artículo 46º de la Ley Nº 29459** que a la letra dice: "**De las prohibiciones:** Son prohibidas las siguientes actividades: (...), 2. La fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la publicidad, la dispensación, la tenencia y la transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios sin registro sanitario, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraído u otra forma con fines ilícitos, 3. La venta de medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios procedentes de instituciones públicas en establecimientos privados. 4. La venta de muestras médicas en establecimientos públicos y privados. (...)." y, **Artículo 41º** que establece: "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director técnico, además pueden contar con Químicos-Farmacéuticos asistentes. El Director técnico debe permanecer en el establecimiento, durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, y en situaciones de caso fortuito o fuerza mayor. Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra presente el Químico-Farmacéutico asistente, sin perjuicio de las responsabilidades a que alude la Ley Nº 29459 y el presente Reglamento. (...).", concordante con lo dispuesto en el **Artículo 23º de la Ley Nº 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 49º numeral 9 de la Ley Nº 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 141º** del **D.S. Nº 014-2011-SA - 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 Artículo 49º de la Ley Nº 29459"; en tal sentido, resulta justificable ratificar la medida de seguridad sanitaria de Cierre Temporal al establecimiento farmacéutico

Resolución Directoral

MAD: 11651909

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

Nº 154 -2025-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de diciembre del 2025

Botica Luzfarma, por incurrir en hechos contrarios a las disposiciones legales vigentes, así como a efectos de proteger y evitar que se cause riesgo o daños a la salud de la población.

Que, los productos farmacéuticos incautados con la observación sanitaria, Fecha de Expiración Vencida, de Procedencia Desconocida y Sin Registro Sanitario no garantizan que dichos productos conserven sus características y propiedades conforme a las especificaciones del laboratorio fabricante; representando un riesgo y exposición al peligro de la salud de la población, por lo tanto, se colige que en su totalidad no son aptos para el uso y/o consumo humano, transgrediendo las normas sanitarias vigentes, tipificadas en la Ley General de Salud – 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,



SE RESUELVE:

ARTICULO 1º: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL, al establecimiento farmacéutico denominado Botica Luzfarma, con RUC N° 10416115937, cuya propietaria es Luz Magali Inga Guerrero, ubicada en el Caserío La Unión S/N, distrito de La Coipa, provincia de San Ignacio, departamento de Cajamarca; a partir del 10 de noviembre del 2025, fecha en la que se dispuso dicha medida por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.



ARTICULO 2º: Disponer que la eficacia de la medida adoptada debe cumplirse hasta que, el administrado, presente la subsanación de observaciones que dieron origen al cierre temporal y se disponga el levantamiento de la misma, previa verificación.

ARTICULO 3º: Establecer que, la violación e inobservancia de la medida adoptada mediante la presente, dará lugar a las sanciones penales y pecuniarias previstas en el Código Penal y en el Artículo 143º del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, asimismo, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público para que proceda conforme a sus facultades.

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

ARTICULO 5º: Disponer que la Oficina de Comunicaciones cumpla con la publicación de la presente resolución en la Web del Portal Institucional de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE