

Resolución Directoral

MAD N° 11793995

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

N° 005 - 2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 19 de enero del 2026

VISTO:

El Informe Técnico N° 005-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp:11793957) de fecha 19 de enero del 2026; que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimiento de Salud N° 002-I-2026 de fecha 14 de enero del 2026; 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 denominado BOTICA BIGFARMA 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° 005-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS, del 19 de enero del 2026, que contiene el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimiento de Salud N° 002-I-2026 de fecha 14 de enero del 2026, 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. Rossy Edith, Jiménez Guarnizo, identificada con DNI N° 71694464, responsable de la atención del establecimiento farmacéutico denominado BOTICA BIGFARMA, con Registro Único de Contribuyente, N° 10446616531, ubicada en la calle José Galvez N° 206 – primer piso, sector Morro Solar del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; se realizó la inspección al referido establecimiento farmacéutico con el fin verificar el cumplimiento de Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Siendo atendidos por la responsable del establecimiento farmacéutico en mención Sra. Rossy Edith, Jiménez Guarnizo y con su consentimiento, autorización y presencia se procedió a realizar la inspección verificándose lo siguiente:

A) Consideraciones Generales:

1.- Establecimiento farmacéutico cuenta con Resolución Directoral de funcionamiento N° 035-2024-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID, del 02 de abril del 2024.

Resolución Directoral

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

B) Del Sistema de Aseguramiento de la Calidad:

- Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica no son trazables e información no disponible para la Autoridad.
- Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos son adquiridos de establecimientos sin autorización sanitaria de funcionamiento.
- Tiene una puerta con seguro interno que no permite el ingreso, cerca del área administrativa.
- No se ha realizado autoinspección como mínimo una vez al año en el establecimiento farmacéutico.

C) Del Personal:

- El director técnico no se encuentra presente en el momento de la inspección, siendo su horario declarado para atención al público (7:00 horas a 15:00 horas de lunes a miércoles); tampoco deja registrado su ausencia en el libro de ocurrencias.
- No cuenta con personal técnico en farmacia calificado y con experiencia necesaria debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF).
- El desempeño del personal técnico no está bajo la supervisión del Director Técnico.
- El personal no recibió como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las BPOF (Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica).
- No cuenta con un programa anual de capacitación de las BPOF.
- El director técnico no cuenta con carpeta de actividades de capacitación, tampoco el personal que realiza las actividades de atención en la botica.
- El personal que atiende es técnico en enfermería, no presenta su título que acredite como tal físicamente.
- El personal no se encuentra debidamente identificado consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario.

D) De la Documentación:

- No cuenta con libro oficial de control de estupefacientes, sin embargo, se verifico la existencia en anaqueles de almacenamiento de Morfina 20 mg/ml solución Iny. RS: EN-02488 y Codeína fosfato 60 mg/2 ml solución Iny. RS: 08273.
- Cuenta con libro oficial de control de psicotrópicos y de ocurrencias los cuales no se encuentran actualizados (se realizan tomas fotográficas de lo verificado).
- No cuenta con procedimiento para las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.
- No cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.
- Los registros no son realizados de forma inmediata a la actividad.
- Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica no se archivan de forma segura y no son de fácil acceso.

E) Infraestructura, mobiliario y equipamiento:

- No cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de productos y /o dispositivos médicos sujetos a cadena de frío. Se verifica que existe un stock de insulina humana (Wosulin - R y Wosulin - N) en refrigeradora sin registro de temperatura.
- No cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente.
- El croquis de las áreas presentado para su autorización de funcionamiento no concuerda con lo observado en la inspección, el área de inyectables y de almacenamiento de temperatura controlada han sido modificados, sin comunicar a la autoridad.
- Cuenta con dos termohigrómetros que no se encuentran calibrados, los registros de temperatura no se encuentran actualizados.
- No cuenta con cajas térmicas paquete refrigerantes e indicadores de temperatura para asegurar la cadena de frío.

Resolución Directoral

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

- No cuenta con equipo electrógeno u otro sistema alternativo para la contingencia de corte de fluido eléctrico.
- Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío no están calificados y/o calibrados.
- Se encontraron bebidas rehidratantes y bebida alcohólica en la refrigeradora donde se almacenan productos que requieren la condición de almacenamiento de 2° C a 8° C.
- No cuentan con un programa regular de mantenimiento preventivo (Registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración).

DE LAS BUENAS PRACTICAS

F) De Las Buenas Prácticas de Almacenamiento:

- El diseño y equipamiento de las áreas no están de acuerdo a la rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos; no están de acuerdo a las condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos (temperatura).
- Los equipos e instrumentos no se encuentran en buen estado de mantenimiento, no se registra esta actividad.
- Los extintores contra incendios está ubicado detrás de la puerta de ingreso junto a 03 de cilindros de oxígeno por lo que no están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.

F.1. Recepción

- No cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de productos que necesitan condiciones de almacenamiento sujetos a cadena de frío.
- Los productos sujetos a cadena de frío no son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento, tampoco se asegura que durante el transporte se halla mantenido la cadena de frío.
- No se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requeridas y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final.
- El director técnico no procede según su procedimiento y en concordancia de la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados. Se verifico en áreas de almacenamiento productos con observaciones sanitarias como fecha de expiración vencida y de procedencia desconocida.

F.2 Almacenamiento

- No se garantiza las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante. Se encontró en una refrigeradora Insulina humana (Wosulin - N y Wosulin - R) sin equipo para medir la temperatura junto a bebidas hidratantes, gaseosas y bebidas alcohólicas.
- No se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el reglamento específico los psicotrópicos, precursores y estupefacientes. Se encontraron en anaqueles de almacenamiento Ergonex Tablet (con principio activo precursor), Morfina clorhidrato 20 mg/ml Iny y Codilusa 60 mg/2 ml Iny (estupefacientes) sin registro de control en libro oficial.
- No cuenta con un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda y que permita su verificación periódica. No cuenta con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o dispositivos médicos próximos a vencer.
- No cuenta con registro de inventarios.
- No se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos.
- No cuenta con un procedimiento operativo estándar que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración.



Resolución Directoral

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

- No se cuenta con el registro de temperatura de los productos refrigerados (2° C – 8° C).
- No cuenta con las áreas de almacenamiento en el equipo de cadena de frio: Aprobados y Devoluciones.
- El equipo (refrigeradora) que almacena productos con necesidad de temperatura de 2° C a 8° C , no garantiza la capacidad de mantener la temperatura adecuada.
- No se toman las precauciones en la instalación del equipo de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
- El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de variación de temperatura externa (temperatura ambiente).
- No cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frio que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros).
- No cuenta con un procedimiento operativo estándar que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas.

F.3. Baja o Rechazados

Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, alterados en su aspecto, de procedencia desconocida no se ubican en el área de baja o rechazados.

- No se realiza la destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, según su procedimiento que debe ajustarse a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas. Se encontró Ranitidina 50 mg/2ml soluc. Inyectable cuyo registro sanitario esta cancelado.

G) De las Buenas Prácticas de Dispensación:

- No se cumple con las Buenas Practicas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.
- En el proceso de dispensación no se consideran las siguientes actividades: 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 Registros.
- No se cuenta con un envase adecuado que consigne información (nombre y dirección del establecimiento, nombre del producto, nombre del laboratorio fabricante, concentración del principio activo, vía de administración, numero de lote y fecha de vencimiento), para poder dispensar o expender los productos farmacéuticos en unidades inferiores al contenido del envase primario.
- El Químico Farmacéutico Director Técnico no es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos; tampoco realiza una adecuada gestión del suministro y el uso racional de los mismos.
- El Químico Farmacéutico Director Técnico no supervisa las tareas de expendio realizada por el personal técnico de la botica.

H) De las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

- El Director Técnico de la botica, no ha implementado y desarrollado las actividades relacionadas a la farmacovigilancia.
- Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia no están orientadas principalmente a la: Identificación del Riesgo y Gestión del Riesgo.
- No cuenta con los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos.
- No se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan y/o dispensan.

Resolución Directoral

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

- El director técnico no difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM.

1) Productos farmacéuticos y dispositivos médicos con observaciones Sanitaria:

Se encontraron en anaqueles de área de dispensación, almacenamiento de temperatura ambiente, almacenamiento de temperatura controlada y refrigeradora productos farmacéuticos y dispositivos médicos con observaciones sanitarias que se detallan en el siguiente cuadro:

Establecimiento farmacéutico: BOTICA BIGFARMA – calle José Galvez N° 206, primer piso, sector Morro Solar distrito y provincia de Jaén. Productos farmacéuticos y Dispositivos Médicos incautados.

Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de Establecimientos de Salud. N° 002- I -2026 (14-01-2026)

Producto Farmacéutico	Cantidad	Lote	Fecha de vencimiento	Registro Sanitario	Laboratorio	Observación
Epinefrina 1mg/ml. Soluc. inyectable.	02 unidades	2100053	OCT-2025	EN-08282	Laboratorios Unidos S.A.	F.E.V.
Rifocina 1g/100 ml. Solución Tópica Spray. Caja x 1 fco.	03 unidades.	DRA 02209	12.2027	Sin Registro	Sanofi Medley.	P.D. y sin S.R.S.
Bupivacaina 0.5% Soluc. Inyect. Caja x 5 viales x 20 ml.	09 unidades	22020043	Febrero 2027	EN-03198	Distribuidora Danny. SAC	Registrado Alerta 105-2025.
Bupivacaina 0.5% Soluc. Inyect. Caja x 5 viales x 20 ml.	09 unidades	22020023	Febrero 2027	EN-03198	Distribuidora Danny. SAC	Registrado Alerta 105-2025.
Wosulin -N caja x 1 vial. Susp. Inyectable	03 unidades	DZ10533	07/2026	BE-00817	Pharmas Peru	M.E.C. y R.S. suspendido
Wosulin -R caja x 1 vial. Susp. Inyectable	02 unidades	DZ10607	09/2026	BE-00840	Pharmas Peru	M.E.C. y R.S. suspendido
Ranitidina 50 mg/2ml. Soluc. Iny. Caja x 10 unidades.	92 unidades	A240122	14.02.2026	EE-02694	Vitalis Peru SAC.	P.D. y R.S. suspendido
Ranitidina 50 mg/2ml. Soluc. Iny. Caja x 10 unidades	95 unidades	233212091	08/2026	EE-10879	OQCORP SAC.	P.D. y R.S. suspendido



Resolución Directoral

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

Rusch Gold 3 way Foley Catheter. Sobre x 01	02 unidades	20F13	2025-05-28	DM15425E	Droguería Imptredra E y F SAC.	F.E.V.
Sonda Foley de Latex (adulto) IQmedic Soibre x 1	02 unidades	2007011612	06.2025	DM3101E	IQMedic SAC.	F.E.V.
Mascara de oxígeno Venturi sobre x 01	01 unidad	20634071	2026-06-11	DM13509E	Unilene SAC.	F.E.V.
Vendas de yeso 6" x 5 yardas sobre x 01	02 unidades	Sin lote	Sin fecha de vencimiento	DM13509E	IQMEDIC SAC.	R.A.B.
Vendas de yeso 4" x 5 yardas sobre x 01	02 unidades	20052201	2025-05	DM13509E	IQMEDIC SAC.	F.E.V.
Rowatinex NF capsula blanda. Caja x 110 unid.	140 unidades	8972C-P	May-2029	EE-11444	Droguería Reyes SAC.	M.E.C.
Vitathon grageas. Caja x 30 unidades	29 unidades	20608664	JUN.2027	DN-0704	Farminindustria	M.E.C.
Calcio + Vitamina D3 Tableta efervescente. Tubo x 20 unidades.	20 unidades	L503616	02.208	DE-1871	Pharmaris Peru SAC.	M.E.C.
Bepanthen crema. Caja x 01 tubo x 30 gr.	02 unidades	GP034TK	07.2027	NSOC11724-04PE	Bayer S.A.	M.E.C.
Restorflora BC, ampolla bebible. Caja x 10 unidades	10 unidades	224018	04/2026	DE-4069	OQCORP SAC.	M.E.C.
Restorflora BC, ampolla bebible. Caja x 10 unidades	10 unidades	224001	01/2026	DE-4069	OQCORP SAC.	M.E.C.
Fenitoína sódica 100 mg72ml Solución. Iny.	01 unidad	2120022	12/2025	EN-05127	Distribuidora Danny SAC.	F.E.V.



Resolución Directoral

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

Diclofenaco 75mg/3ml soluc. Iny. Caja x 1 Amp.	01 unidad	243212052	05/2027	EE-09491	Pharma Genericos	P.D.
Human Albumin 20 % solución para perfusión. Caja x 01 vial x 50 ml	02 unidades	P100824467	0.2030	BE-00342	MEGALABS.LATAM	M.E.C.
Codifarma 60 mg/2ml. Solución iny.	06 unidades	2020635	FEB2028	EN-02488	Ministerio de Salud.	P.D.
Morfina Clorhidrato 20 mg/ml. Soluc. Iny.	09 unidades	2070055	Jul-2028	EN-02488	Ministerio de Salud.	P.D.
Morfina Clorhidrato 20 mg/ml. Soluc. Iny.	01 unidad	2010022	ENE-2028	EN-02488	Ministerio de Salud.	P.D. y F.E.V.
Morfina Clorhidrato 20 mg/ml. Soluc. Iny.	02 unidades	2010623	ENE-2026	EN-02488	Ministerio de Salud.	P.D.

Legenda:
P.D. = Procedencia Desconocida.
M.E.C. = Mal Estado de Conservación.
F.E.V. = Fecha de expiración vencida.
R.A.B. = Rotulado adulterado, borrado
R.S. = Registro Sanitario.

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 detectadas y regularice el cumplimiento de la RM N° 554-2022 -MINSA – Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y sus modificatorias y Artículos 33° del D.S. N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. 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

Resolución Directoral

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

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 a la **Norma Técnica Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA** y sus modificaciones, el establecimiento farmacéutico BOTICA BIGFARMA, no cumple con el **Artículo 41°** que en su segundo párrafo establece: "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 N° 29459 y el presente reglamento"; no cumple con el **Artículo 33°** que establece en su segundo párrafo: "las farmacias y boticas deben cumplir con las exigencias en las Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia"; no cumple con el **Artículo 40°** que establece: "Las Farmacias o boticas (...) no pueden ubicarse dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación"; no cumple con el **Artículo 44°** que establece: "Las farmacias o boticas solo pueden abastecerse a través de otro establecimiento farmacéutico con Autorización Sanitaria de funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en el Artículo 27° del presente Reglamento"; no cumple con el **Artículo 39°** que establece: "(...) 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"; no cumple con el **Artículo 25° del D.S. N° 014-2011-SA** que establece "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas, según la naturaleza del establecimiento, así como mantenerse en buenas condiciones de conservación, higiene y funcionamiento"; concordante con el **Artículo 36°** que establece "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"; no cumple con el **Artículo 22°** que establece "Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) 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), presentando para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados. (...)"; no cumple con el **Artículo 31°** que establece "Los establecimientos que tengan en existencias productos expirados, deteriorados, contaminados o alterados en su aspecto u otros que tengan observaciones sanitarias, deben ser destruidos bajo responsabilidad del director técnico, del propietario o representante legal, cuando menos una vez por año, evitando su acumulación (...)"; no cumple con el **Artículo 38°** que establece "Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: (...) b) De control de estupefacientes, cuando corresponda; c) De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y d) De ocurrencias. (...) Estos libros o registros electrónicos de datos deben mantenerse actualizados y estar a disposición de los inspectores (...)"; no cumple con el **Artículo 43°** que establece "El personal técnico en farmacia que labora en las farmacias y boticas debe contar con título que lo acredite como tal (...)"; 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 farmacéuticos, dispositivo médico y producto sanitario sin registro sanitario, falsificados, contaminados en mal



Resolución Directoral

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

estado de conservación o envases adulterados, con fecha de expiración vencida, de procedencia desconocida, sustraídos u otra forma con fines ilícitos"; de igual manera el **Artículo 42°** establece : " Para efectos del presente Reglamento, el Director Técnico es responsable de: (...) ; f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios garanticen su conservación, estabilidad y calidad; (...) ; h) Verificar que no existan productos o dispositivos contaminados, adulterados, falsificados , alterados, expirados o en mal estado de conservación u observados por la Autoridad Sanitaria, debiendo disponer que sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. (...) ; concordante con el tercer y cuarto párrafo del **Artículo 23°** de la Ley N° 29459 que aprueba la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que establece: "(...) El Químico Farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda. Así mismo es responsable del cumplimiento de las Buenas Prácticas que correspondan al establecimiento y demás normas sanitarias vigentes, así como que la adquisición o distribución de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios solo se efectúe de establecimientos autorizados (...)".

De acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por D.S. N° 016-2011-SA y sus modificaciones, el establecimiento farmacéutico BOTICA BIGFARMA no cumple con el **Artículo 5°**, que establece : " La obtención del registro sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de los mismos en las condiciones que establece el presente Reglamento", y no cumple con el **Artículo 17°**, que establece "La información de los rotulados de los productos o dispositivos a que se refiere el presente Reglamento debe expresarse en idioma español, con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles".

Los productos farmacéuticos incautados por presentar observaciones sanitarias, 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 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 denominado BOTICA BIGFARMA, por incurrir en hechos contrarios a las disposiciones**



Resolución Directoral

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

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 denominado BOTICA BIGFARMA, de propiedad de la Sra. Marilu, Llanos Chanta, con Registro Único de Contribuyente N° 10446616531, ubicada en la calle José Galvez N° 206 – Primer piso, sector Morro Solar, del distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; a partir del 14 de enero del 2026, 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 Farmacéuticos, asimismo, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público para que proceda conforme a sus facultades.

ARTÍCULO 4°: Notifíquese la presente Resolución al administrado y a la Municipalidad Provincial de Jaén, para su conocimiento y fines pertinentes.

ARTÍCULO 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 CUMPLASE.

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
RIS JAÉN
O.F. Virica C. Benavides Minchoa
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
CQFP-08515 RNA-014