

# Resolución Directoral

MAD: 12253583

N° 094-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de Junio del 2026

## VISTO:

El Informe Técnico N° 096-2026-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS (Exp: 12239021) del 01 de Junio del 2026, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 062-V-2026 de fecha 27 de mayo 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 la medida de seguridad de cierre temporal impuesta al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA NIKOFARMA, de propiedad de Flor Yamali Burga Llatas, con RUC N° 10473950206, ubicado en calle San José N° 256, Sección A, Sector Pueblo Nuevo, distrito y provincia de Jaén, 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 65°** "El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela, en particular, por la salud y la seguridad de la población"; la **Ley N° 26842 - Ley General de Salud**, que acota expresamente en su **Título Preliminar Artículo II** "La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla".

Que, en el tenor de lo expuesto y al amparo del **Artículo 44°** de la **Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios** concordante con el **Artículo 6°** y **Artículo 9°** del **D.S. N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, dentro de su programación y en cumplimiento de sus funciones; realizó un operativo contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (relacionado al Oficio Múltiple N° 909-2026-DIGEMID-DG-EA/MINSA) y a la presencia del Químico Farmacéutico Director Técnico a establecimientos farmacéuticos que comercializan y dispensan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, 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° 096-2026-DSRSJ-DG/DEMID/DFCVS de fecha 01 de junio del 2026, que contiene el Acta de Inspección por Verificación N° 062-V-2026 de fecha 27 de mayo 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 Lita Liliyany Burga Llatas, identificada con DNI N° 70039663, encargada de la atención, del establecimiento farmacéutico denominado BOTICA NIKOFARMA, con RUC N° 10473950206, en calle San José N° 256, Sección A, Sector Pueblo Nuevo, distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; se hizo la inspección por verificación al referido establecimiento con el fin de realizar la fiscalización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con observaciones sanitarias, con registro sanitario suspendido, cancelado o vencido, además de la presencia del Químico Farmacéutico Director Técnico en el establecimiento farmacéutico, constatándose que: el Director Técnico no se encuentra laborando en el horario declarado a la DEMID – DISA Jaén, el cual es de Lunes a Viernes de 7:00 am a 11:00 am; se encontró en el mostrador del área de dispensación y en anaqueles del área del almacenamiento productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, tales como: con fecha de expiración vencida, en mal estado de conservación y con registro sanitario suspendido, se precisa que los productos Vitathon grageas y Livolin Forte cápsulas blandas, con la observación de mal estado de conservación, se encontraron almacenados a una temperatura de 27.9 °C, por encima de lo especificado por el laboratorio fabricante que es "Almacenar a una temperatura no mayor de 25 °C", el producto Clinotrin 3, 150 mg/mL solución inyectable, cuyo registro sanitario es: EE-05030, se encuentra suspendido, si bien se encontró en el área de Baja o Rechazados, no se encuentra anotado en el libro de ocurrencias, ni en ningún otro formato, de acuerdo a su procedimiento; la ausencia

# Resolución Directoral

MAD: 12253583

N° 094-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de Junio del 2026

del Director Técnico no se encuentra registrado en el Libro de Ocurrencias, se observa que el último registro es de fecha 18/04/2026, folio 6; el libro de ocurrencias no se encuentra actualizado; asimismo; los productos

farmacéuticos con observaciones sanitarias antes descritas se proceden a incautar de acuerdo a la Relación de productos incautados que se anexa al Acta N° 062-V-2026. Se hacen tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Se encontraron en anaqueles del área de almacenamiento y en el mostrador del área de dispensación y/o expendio, productos farmacéuticos con observaciones sanitarias, tales como: con fecha de expiración vencida, mal estado de conservación, con registro sanitario suspendido, los cuales se proceden a incautar conforme se detalla en la Relación de productos incautados anexo al Acta N° 062-V-2026. Se hacen tomas fotográficas de los hallazgos encontrados.

Que, la totalidad de los productos incautados se detallan y se describen como sigue: - **05 unidades Flatusym® Advance** cápsula, caja x 100 unidades, lote 20303794, fecha de vencimiento (F.V.): 03 26, registro sanitario (R.S.): EN-09033, titular: IQ Farma, en Fecha de Expiración Vencida; - **03 unidades Vitathon**, grageas, caja x 30 unidades, lote 20608664, F.V.: Jun. 2027, R.S.: DN-0704, titular: Abbott, en Mal Estado de Conservación; - **28 unidades Livolin Forte**, cápsulas blandas, caja x 30 unidades, lote 25G27B1, F.V.: 26/07/27, R.S.: DE-0945, titular: Mega Lifesciences Pty. Perú SAC, en Mal Estado de Conservación; - **01 unidad Clinotrim 3 150mg/mL**, suspensión inyectable, caja x 1 unidad, lote: 56811, F.V.: 12/2026, R.S.: EE-05030, titular: Droguerías Unidas del Perú SAC, con Registro Sanitario Suspendido.

Que, por las observaciones encontradas que ponen en riesgo la salud de las personas, en el acto, se dispuso la medida de seguridad de cierre temporal, la cual debe cumplir hasta que subsane las observaciones encontradas, las cuales serán verificadas previa inspección por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, de acuerdo a las normas legales vigentes (Artículos 21° de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios concordante con el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias).

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 desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...); 2. Incautación de productos, insumos, materiales, equipos o maquinarias, (...); 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento; (...). Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda*".

Que, de lo verificado y del análisis de las observaciones consignadas en el acta se puede observar que de acuerdo al **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA**, el establecimiento farmacéutico denominado Botica NIKOFARMA, **no cumple** con lo dispuesto en los siguientes artículos: **Artículo 29°** tercer párrafo establece que: "*Se prohíbe tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación o expendio, así como almacenar, comercializar, dispensar o expender productos o dispositivos con observaciones sanitarias.*", prohibición que se desprende de lo previsto en el **Artículo 46° de la Ley N° 29459** que a la letra dice: "*De las prohibiciones: Son prohibidas las siguientes actividades: (...), 2. La fabricación, la importación, el*

# Resolución Directoral

N° 094-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de Junio del 2026

*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. (...); Artículo 38° que establece: "Las farmacias y boticas deben contar con libros oficiales: (...); 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. (...). En los libros de control de estupefacientes y control de psicotrópicos o registro electrónico de datos en un sistema computarizado calificado, se efectuarán las anotaciones que, para cada caso, señalan las disposiciones correspondientes del Reglamento respectivo. (...); Artículo 41° que establece: "Las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico-Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además 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 N° 29459 y el presente Reglamento"; Artículo 42° que establece: "Para efectos del presente Reglamento, el Director Técnico es responsable de: (...); c) Solicitar, almacenar, custodiar, dispensar y controlar las sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen; (...); f) Supervisar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o 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 éstos sean retirados de la venta y ubicados en el área de baja o rechazados, debidamente identificados y lacrados para su posterior destrucción. i) Mantener actualizados los libros especiales o registros electrónicos de datos. (...); y, Artículo 46° que establece: "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. En acto subsiguiente, el Director técnico hace un inventario completo de los productos retirados y los coloca en el área de baja o rechazados, debiendo registrarse en el libro correspondiente, según lo establecido en la Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerando lo siguiente: a) Nombre del producto; b) Número de Registro Sanitario; c) Nombre del laboratorio fabricante; d) Número de lote y fecha de vencimiento; e) Cantidad de envases; f) Número de unidades por envase cuando corresponda; g) Razón social del proveedor; y, h) Número de guía de remisión, boleta de venta o de la factura."*

Que, de lo expresado en párrafos precedentes y conforme lo establece el Artículo 49° numeral 9 de la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que prescribe: "La Autoridad Nacional de Salud (ANS), los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)), las autoridades regionales de salud (ARS) y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM) adoptan las siguientes medidas de seguridad: (...); 9. Cierre temporal de todo o parte de las instalaciones de un establecimiento. (...). Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución y se aplican sin perjuicio de las sanciones que corresponda"; concordante con el Artículo 141° del D.S. N° 014-2011-SA - 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 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

# Resolución Directoral

MAD: 12253583

N° 094-2026-GR.CAJ-DSRSJ-DG/DEMID

Jaén, 02 de Junio del 2026

**NIKOFARMA, 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: con fecha de expiración vencida, mal estado de conservación, con registro sanitario suspendido, 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 los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459 y sus Reglamentos D.S. N° 014-2011-SA y D.S. N° 016-2011-SA.

Que, de conformidad con la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el D.S. N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, y el D.S. N° 004-2019-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General; y,

Estando de acuerdo a lo informado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, con el visto de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y de la Oficina de Asesoría Jurídica, 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 Jaén, y, Resolución Directoral N° 159-2026-GR.CAJ/DSRSJ-DG/OAJ de fecha 23 de marzo del 2026;

## SE RESUELVE:

**ARTICULO 1º: RATIFICAR LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE CIERRE TEMPORAL**, al establecimiento farmacéutico denominado BOTICA NIKOFARMA, de propiedad de Flor Yamali Burga Llatas, con RUC N° 10473950206, en calle San José N° 256, Sección A, Sector Pueblo Nuevo, distrito y provincia de Jaén, departamento de Cajamarca; a partir del 27 de Mayo del 2026, 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**, subsane las observaciones encontradas las cuales serán verificadas previa inspección por la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Sub Regional de Salud I Jaén, de acuerdo a las normas legales vigentes.

**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 143° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, asimismo, se pondrá en conocimiento del Ministerio Público para que proceda conforme a sus facultades.

**ARTICULO 4º:** Notifíquese la presente Resolución al administrado y a la Municipalidad Provincial de Jaén, 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

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
RIS JAÉN  
O.F. Vielva C. Benavides Mincho  
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS  
C.C.F.P. 08513 RNA: 014

4 de 4