



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD UCAYALI



GOBIERNO REGIONAL DE Ucayali
¡Región de Oportunidades!

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

RESOLUCION DIRECTORAL

R.D. N° 123 - 2022-GRU-DIRESA-DG/DIREMID

Pucallpa, 22 de febrero del 2022.

VISTO: El Expediente N° 088516-937 de fecha 31 de enero del 2022, presentado por el administrado **Roberto Carlos Castillo Rodríguez**, identificado con DNI. N° 41219016, con Registro Único de Contribuyente – RUC. N° 10412190161, solicitando **Autorización Sanitaria de Traslado**, respecto al establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**, ubicado en Jr. 7 de Junio N° 390 – Distrito de Yarinacocha – Provincia de Coronel Portillo – Departamento de Ucayali;

CONSIDERANDO:

Que, es menester precisar, que el administrado solicita Autorización Sanitaria de Traslado; sin embargo al amparo del D.S. N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, artículo 21°, el procedimiento de Traslado de Establecimiento Farmacéuticos, se tramita como una solicitud de **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, toda vez que se requiere de una nueva autorización y se sujeta a los requisitos establecidos en el artículo 18° "Requisitos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento", del citado reglamento;

Que, verificado el cumplimiento de los requisitos señalados por el TUPA DIRESA para el procedimiento de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, con fecha 04 de febrero del 2022 se deriva el expediente a la Unidad de Control y Vigilancia de Establecimientos Farmacéuticos – UCVEF, para que se efectúe la inspección correspondiente; procediéndose a realizar las coordinaciones respectivas con el representante legal de la BOTICA UCAYALI programándose la inspección para el 09 de febrero del 2022, a las 10:00 am;

Que, mediante **Informe N° 032-2022-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCVEF.CCDC de fecha 14 de febrero del 2022**, la Responsable de la UCVEF, informa que con fecha 09 de febrero del 2022 se constituyeron en el establecimiento farmacéutico con el fin de realizar la visita de inspección previa para Autorización Sanitaria de Funcionamiento, constatándose observaciones mayores y menores conforme se detalla:

Generalidades:

- Se encontraron diferencias estructurales en el croquis de distribución interno.
- Un anaquel del área de exhibición no está consignado en el croquis de distribución interno.
- Las áreas administrativas y recepción no se encuentran delimitadas sus áreas.
- Hay una zona cubierta por un banner blanco en el área de recepción con presencia de conexiones de tuberías.
- Se encontraron cables expuestos.





DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD UCAYALI



Gobierno Regional de Ucayali
¡Región de Oportunidades!

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

RESOLUCION DIRECTORAL

R.D. N° 123 - 2022-GRU-DIRESA-DG/DIREMID

- El personal no cuenta con carnet de sanidad.

Que, estando a dichas observaciones se procedió a levantar el **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 013-I-2022**; concluyendo que el establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**, **NO CUMPLE** con las condiciones técnico sanitarias y las Buenas Prácticas de Almacenamiento, de acuerdo a lo establecido en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA y en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos;

Que, siguiendo esa línea tenemos que el expediente cuenta con los requisitos exigidos por el TUPA DIRESA; sin embargo, en la **inspección in situ** al establecimiento farmacéutico, se evidencia observaciones mayores y menores, las mismas que fueron consignadas detalladamente en el **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 013-I-2022 de fecha 09 de febrero del 2022**, así como en el **Informe N° 032-2022-GRU-DRSU-DG-DIREMID-DACyVS/UCVEF.CCDC de fecha 14 de febrero del 2022**, es por ello que, la Responsable de la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria, mediante **Informe de Evaluación de Autorización Sanitaria N° 24-2022-URASEF – Procedimiento N° 11 Funcionamiento**, de fecha 16 de febrero del 2022, **DENIEGA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** al establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**, por no cumplir con las condiciones técnico sanitarias y las buenas prácticas de almacenamiento, obteniendo su pedido como **Resultado: DENEGADO**;

Que, mediante Opinión Legal N° 016-2022-GRU-DRSU-DEMID/DACYVS-AL de fecha 21 de febrero del 2022, el Área Legal – DIREMID, opina: a) **DENEGAR** el pedido del administrado **Roberto Carlos Castillo Rodríguez**, respecto a la **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, para el establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**, por no cumplir con las condiciones técnico sanitarias y las buenas prácticas de almacenamiento, b) Se disponga el archivamiento del expediente;

Que, en uso de las atribuciones conferidas por la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", Reglamento de Organización y Funciones – ROF de la Dirección Regional de Salud Ucayali, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 005 – 2014 – GRU / CR, el Decreto Supremo N° 014 – 2011 – SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, la **Resolución Directoral N° 158-2020-GRU-DIRESAU-OAJ** que aprueba el Procedimiento Operativo Estándar – POE, el **Texto Único de Procedimientos Administrativos** de la Dirección Regional de Salud Ucayali, **Decreto**





PERÚ



DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD UCAYALI



GOBIERNO REGIONAL DE Ucayali
¡Región de Oportunidades!

"AÑO DEL FORTALECIMIENTO DE LA SOBERANÍA NACIONAL"

RESOLUCION DIRECTORAL

R.D. N° 123 - 2022-GRU-DIRESA-DG/DIREMID

Supremo N° 004 – 2019 – JUS - Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DENEGAR el Expediente N° 088516-937 de fecha 31 de enero del 2022, presentado por el administrado **Roberto Carlos Castillo Rodríguez**, sobre **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, respecto al establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**, ubicado en Jr. 7 de Junio N° 390 – Distrito de Yarinacocha – Provincia de Coronel Portillo – Departamento de Ucayali; por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- DISPONGASE el archivo definitivo del Expediente N° 088516-9376 de fecha 31 de enero del 2022, sobre el procedimiento de **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, respecto al establecimiento farmacéutico **BOTICA UCAYALI**.

ARTICULO TERCERO.- Transcribese la presente Resolución Administrativa al interesado, a la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, a la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos, para su conocimiento y fines consiguientes.

Regístrese, Comuníquese y Archívese



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD UCAYALI
Fernanda
Mg. Fernanda Victoria Rivera Quispe
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI (e)