



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

N° 077 -2025-GRU-GRDS-DIRESA

RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Pucallpa, 04 de 03 del 2025

VISTOS: Estando al contenido del INFORME TECNICO N° 023-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS/UCCI/MRMG de fecha 24 de febrero del 2025;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el numeral 20 del Artículo 2° de la Constitución del Perú que a la letra dice: "A formular peticiones, individual o colectivamente, por escrito, ante la autoridad competente, la que está obligada a dar al interesado una respuesta también por escrito dentro del plazo legal, bajo responsabilidad".

Que, mediante el Artículo 122° de la Ley General de Salud Ley N°26842, que a la letra dice: "La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado. La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de conformidad con las atribuciones que les confieren sus respectivas leyes de organización y funciones, leyes orgánicas o leyes especiales en el campo de la salud".

Que, mediante la Resolución Directoral N°942-2012-GRU-DIRESAU-OAJ de fecha 07 de setiembre del 2012 por la que se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, conformado por VI Capítulos y con Ordenanza Regional N°005-2014-GRU/CR de fecha 17 de febrero del 2014 por la que se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Ucayali.

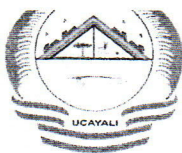
Que, todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º concordante con el Artículo 17º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – Decreto Supremo N°014-2011-SA, requieren de la regulación dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Ley N°29459.

Que, siguiendo esa misma línea, se tiene que para mantenerse vigente el funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos, el administrado deberá cumplir con todos los requisitos señalados en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) de la Dirección Regional de Salud de Ucayali aprobado por Ordenanza Regional N°015-2021-GRU-CR de fecha 10 de marzo del 2021, así como en las normativas vigentes respecto a la información declarada en los Formatos correspondientes, programando inspecciones in situ de ser el caso, para verificar que el establecimiento farmacéutico sigue cumpliendo con las condiciones sanitarias técnicas operacionales y con las buenas prácticas de oficina farmacéutica y almacenamiento.

Que, el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS; es la que prima en el presente Expediente, el Artículo 255° sobre Procedimiento Sancionador concordante con el Artículo 257° sobre Eximentes



Región
Productiva



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

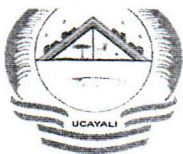
y Atenuantes de Responsabilidad por Infracciones Numeral 1 sobre Condiciones Eximentes inciso f) La subsanación voluntaria por parte del posible sancionado del acto u omisión imputado como constitutivo de infracción administrativa, con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos a que se refiere el inciso 3) del Artículo 255° del mismo cuerpo de ley.

Que, con Acta de Inspección por Verificación N°V-110-2024 se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA M&H**; la misma que se llevó a cabo el 03 de octubre de 2024 a las 13:25 horas, se realizó el operativo de oficio por parte de la Unidad Contra el Comercio Ilegal y Donaciones Extranjeras – UCCI de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRESA-UCAYALI, se inspeccionó al establecimiento farmacéutico **BOTICA M&H**, siendo atendidos por la encargada Sra. HUERTA TEREZO LUZ JANETH, identificada con Documento Nacional de Identidad – DNI N° 76781306, a quien se le entregó la carta de presentación y se le comunicó el motivo de la Inspección con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones técnico sanitarias y las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para el funcionamiento de los establecimientos de acuerdo a lo dispuesto 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 Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022-MINSA, constatándose que el establecimiento farmacéutico presenta las siguientes observaciones que se mencionan a continuación:

1. No cuenta con Autorización Sanitaria de Funcionamiento,
2. No cuenta con Director Técnico (Químico Farmacéutico) y;
3. No cuenta con termohigrómetro

En ese sentido, en cumplimiento de lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N°004-2019-JUS, se le comunica el Inicio del Procedimiento Sancionador, por cuanto estaría incumpliendo con lo establecido:

- En el **Artículo 17°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: **Autorización Sanitaria de Funcionamiento**, que a letra dice: "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **INFRACCIÓN N° 4**, tipificada en el **Anexo 01** - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del referido reglamento: "Por funcionar sin contar con la autorización sanitaria otorgada por la Autoridad correspondiente". Correspondiente como monto a la infracción detectada una multa de 3 UIT.
- En el **Artículo 11°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: **Responsabilidad técnica en los establecimiento farmacéuticos**, que a letra dice: "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 (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y normas conexas. La responsabilidad que afecta



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **INFRACCIÓN N° 1**, tipificada en el **Anexo 01** - Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, del referido reglamento: "*Por funcionar sin contar con director técnico o sin el personal exigido de acuerdo a Reglamento*". Correspondiente como monto a la infracción detectada una multa de **3 UIT**.



- En el **Artículo 25°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: **Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos**, que a letra dice: "*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*" y en el **Artículo 33°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: **Cumplimiento de exigencias**, que a letra dice: "*Las farmacias y boticas deben certificar en Buenas Prácticas de Dispensación, Almacenamiento, Farmacovigilancia (...)*"; y, por lo tanto, habría incurrido en la **Infracción N°17** del Anexo 01 de la Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del reglamento en mención el cual señala: "*Incumplir con las exigencias dispuestas, cuando corresponda, en las normas de Buenas Prácticas de Dispensación o Buenas Prácticas de Almacenamiento o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte o (...), u otras Buenas Prácticas aprobadas y/o demás normas complementarias*", correspondiente como monto a la infracción detectada una multa de **1 UIT**.

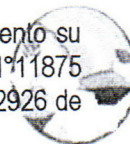


Que, conforme en lo dispuesto por los **Artículos 254 y 255** del TUO de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, se procedió dar inicio al procedimiento administrativo sancionador contra el establecimiento farmacéutico **BOTICA M & H**, mediante el **OFICIO N°206-2024-GRU-DIRESA-DG/DIREMID-DACyVS**, de fecha 23 de octubre de 2024, por los hechos constatados en la referida acta de inspección, otorgándole el plazo de diez (10) días hábiles para la presentación de sus descargos respectivos.

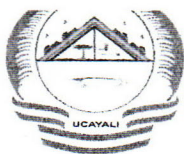
Que, con el **OFICIO N°206-2024-GRU-DIRESA-DG/DIREMID-DACyVS**, se cumplió con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico **BOTICA M & H**; oficio que fue notificado el día 30 de octubre de 2024, recepcionado por la Sra. HUERTA TEREZO LUZ JANETH identificado con DNI N° 76781306 en el establecimiento farmacéutico, como figura en los archivos de la administración, mediante Formulario Unico de Trámite (FUT) S/N con Registro N° 10676 de fecha 15 de octubre de 2024 de Tramite Documentario de la Dirección Regional de Salud Ucayali mediante el cual el administrado presento su descargo de manera voluntaria con anterioridad a la fecha de notificación del inicio del proceso sancionador, en donde manifiesta lo siguiente:

- El administrado señala mediante CARTA N° 001-2024-BOTICA "M&H", que tuvo la intención de levantar las observaciones mencionadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-110-2024, pero el propietario dueño del local donde se encuentra la botica no le permite realizar las modificaciones para el cumplimiento de las normativas vigentes como el Manual de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y otros, por lo que realiza el cierre definitivo de la BOTICA "M&H", además solicita que se puede comprobar mediante una próxima inspección y adjunta como evidencia imagen fotográfica.

Que, en relación al **OFICIO N°206-2024-GRU-DIRESA-DG/DIREMID-DACyVS**, el administrado presento su descargo requerido por la administración, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) con Registro N° 11875 de fecha 13 de noviembre de 2024 y mediante Formulario Único de Trámite (FUT) con Registro N° 12926 de



Región
Productiva



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

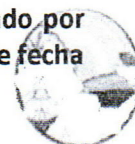
fecha 16 de diciembre de 2024 ambos de Tramite Documentario de la Dirección Regional de Salud Ucayali, en donde manifiesta lo siguiente:

1. El administrado solicita una ampliación de 20 días hábiles para efectuar su descargo y cumplir en su totalidad con el levantamiento de las observaciones decretadas a través del OFICIO N°206-2024-GRU-DIRESA-DG/DIREMID-DACyVS, y presenta su ficha RUC actualizada con la denominación correcta de la dirección de la botica y señala contar con los servicios profesionales y asesoramiento de la Q.F. ROSARIO AURORA MARTINEZ VALENCIA con C.Q.F.P. 04877, presentando como anexo la copia del Título Profesional del Químico Farmacéutico quién ocupara el cargo de la Dirección Técnica del establecimiento farmacéutico y así cumplir con lo dispuesto en la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA y el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
2. El administrado manifiesta haber realizado el levantamiento de todas las observaciones referente al OFICIO N°206-2024-GRU-DIRESA-DG/DIREMID-DACyVS, adjuntando documentación de contar con Director Técnico Químico Farmacéutico, contar con termohigrómetro y copia de la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Botica M&H, de fecha 12 de diciembre de 2024.

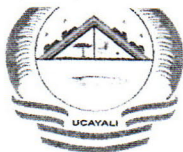
Que, en atención a la solicitud por parte del administrado, con fecha 24 de enero de 2025 y N° 0122415 – Registro SIDIGEMID (Sistema Integrado de Información de DIGEMID) se otorgó la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento farmacéutico **BOTICA M&H**, para dedicarse a la venta al por menor de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, atendiendo a que el administrado cumplió con presentar su descargo voluntario con anterioridad a la notificación de la imputación de cargos mencionando, su intención de levantar todas las observaciones, obteniendo la respectiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento por parte de la administración, adecuándose a la normativa técnica sanitarias vigentes, y que no se encontraron productos con observaciones sanitarias en la citada acta, debiéndose considerarse para una calificación de las eximiciones de Ley, de acuerdo al Artículo 257, numeral 1, inciso f) del TUO de la Ley N°27444 aprobado por D.S. N°004-2019-JUS, en consecuencia; en aplicación del **Artículo 257** del D.S. N°004-2019-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General, corresponde eximir de responsabilidad de infracción normativa al establecimiento farmacéutico **BOTICA M&H**, con **RUC N° 10421827091**, representado legalmente por la **Sra. HERRERA ALLPO MIRELLA VANNESA**, identificada con DNI N°42182709 ubicado en la dirección mencionado líneas arriba. Se recomienda su archivamiento y notificación.

Que, conforme a lo dispuesto por el **Artículo 191° de la Constitución Política del Estado, modificado por la Ley N° 27680, Ley de Reforma Constitucional del Capítulo XIV del Título IV, sobre Descentralización y el Artículo Único de la Ley N° 30305, en concordancia con el Artículo 8°, 9° y 31° de la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y el Artículo 2° de la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobierno Regionales y su Modificatoria N° 27902; el cual define que los Gobiernos Regionales son personas jurídicas de derecho público que gozan de autonomía política, económica y administrativa en asuntos de su competencia concordante con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General - aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS y Resolución Ejecutiva Regional N° 370-2024-GRU-GR de fecha 25 de noviembre del 2024.**



Región
Productiva



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Que, con la vización de la Oficina de Asesoría Jurídica, Dirección Ejecutiva de Administración y----
Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de
Ucayali.

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: EXIMIR DE RESPONSABILIDAD POR INFRACCIONES a BOTICA M&H, con RUC
N°10421827091, ubicado en la dirección CARRETERA FEDERICO BASADRE MZ. U LOTE 02,
REFERENCIA CARRETERA FEDERICO BASADRE AL FRENTE DE LA ENTRADA A ALTO SHAMBILLO,
Distrito Boquerón, provincia de Padre Abad, departamento Ucayali, representado legalmente por
la Sra. HERRERA ALLPO MIRELLA VANNESA, identificada con DNI N°42182709, en merito a la parte
Considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Se DISPONGA al Área de Legajo, Escalafón y Archivo de la Oficina Ejecutiva
de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos; el REGISTRO a donde corresponda la presente.
RESOLUCION.

ARTICULO TERCERO: Se DISPONGA a quien corresponda el Registro de la presente Resolución en
la Página Web Institucional.

ARTICULO CUARTO: ENCARGAR al Área de Legajo, Escalafón y Archivo de la Oficina Ejecutiva de
Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos NOTIFICAR conforme a ley al Administrado BOTICA
M&H, con RUC N°10421827091, ubicado en la dirección CARRETERA FEDERICO BASADRE MZ. U
LOTE 02, REFERENCIA CARRETERA FEDERICO BASADRE AL FRENTE DE LA ENTRADA A ALTO
SHAMBILLO, Distrito Boquerón, provincia de Padre Abad, departamento Ucayali, representado
legalmente por la Sra. HERRERA ALLPO MIRELLA VANNESA, identificada con DNI N°42182709.

ARTICULO QUINTO: Se DISPONGA el Archivamiento del presente, una vez firme la misma, en el
lugar que corresponda.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI

M.C. Augusto Christian Nolasco Aguirre
DIRECTOR REGIONAL



Región
Productiva