

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

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

N° 13-2025-GRU-GRDS-DIRESA

RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Pucallpa, 04 De 03 del 2025

VISTO: INFORME TECNICO N° 016-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS/UCCI/MRMG de fecha 19 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.

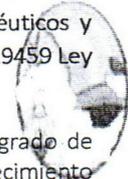
Que, todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º concordante con el Artículo 17º del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos – Decreto Supremo N°014-2011-SA, requieren de la regulación dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos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

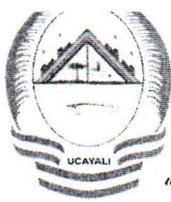
Que, el Texto Único Ordenado (TUO) de la Ley N°27444 Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS); es la que prima en el presente Expediente, el Artículo 255° sobre Procedimiento Sancionador concordante con el Artículo 145° sobre Aplicación de Sanciones del Decreto Supremo N° 014-2011-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y Artículos 50° y 51° sobre Criterios para la Aplicación de Sanciones y de las Sanciones de la Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Que, con fecha 29 de noviembre de 2023 y N° 0116514 – Registro SIDIGEMID (Sistema Integrado de Información de DIGEMID) se otorgó Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA, para dedicarse a la venta al por menor de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Jr. Carmen Cabejos # 549 - Ucayali, Perú (061)-58 6120 direccion.diresau@gmail.com



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 Acta de Inspección por Verificación N°V-131-2024 se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial BOTICA MERY-FARMA; la misma que se llevó a cabo el 20 de noviembre de 2024 a las 11:53 horas, generada mediante solicitud del OFICIO N°1898-2024-MP-2°FPPD-CP-U de fecha 08 de octubre de 2024, por parte de la Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Coronel Portillo, conjuntamente con la Unidad Contra el Comercio Ilegal y Donaciones Extranjeras – UCCI de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DIRESA-UCAYALI, acompañados por el personal de la Municipalidad Distrital de Manantay de la Sub-Gerencia de Fiscalización Administrativa, nos constituimos al establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA, previa carta de presentación entregada a la propietaria Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY (se deja constancia que por error involuntario de los inspectores se consignó en el Acta de Inspección por Verificación N° V-131-2024 a la propietaria con el nombre del ABAD QUISPE LUZ MARY, debiendo ser lo correcto ABAD QUISPE LUZ MERY), a quien 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 director técnico Químico Farmacéutico,
2. Las áreas del establecimiento farmacéutico (almacenamiento, anaqueles de exhibición) se encontraron sucios, llenos de polvo, con presencia de tela de araña; no cumpliendo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, descrito en las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica,
3. Se encontró una calamina en el área administrativa, y;
4. Se encontraron productos farmacéuticos con observación sanitaria: Fecha de Expiración Vencida (FEV), se detalla en la siguiente tabla:

| ITEM | CANT. | PRODUCTO | F.F | PRESENTACIÓN | LOTE | F.V. | CLAS. | LAB./DROG. | PROC. | REGISTRO SANITARIO | OBSERVACIÓN |
|------|-------|--------------------------------|------|----------------|--------------|-------|-------|-----------------|-------|--------------------|-------------|
| 1 | 12 | NOXOM 500 mg | COMP | CJA X 6 COMP | 20702892 | 07-24 | PF | CIFARMA S.A.C. | N | EN-06857 | FEV |
| 2 | 130 | ENALAPRIL 20 mg | TAB | CJA X 100 TAB | 2104462 | 10-24 | PF | PORTUGAL S.R.L. | N | EN-02647 | FEV |
| 3 | 95 | CAFAZIT 500 mg | CAPS | CJA X 100 CAPS | BCC1121001 | 10-24 | PF | CAFERMA S.A.C. | E | EE-07602 | FEV |
| 4 | 68 | COLMAR DUO (450 mg + 35 mg) | TAB | CJA X 100 TAB | 2100432 | 10-24 | PF | GABBLAN S.A.C. | N | EN-08019 | FEV |
| 5 | 90 | BENZIBRON AMOX (500 mg + 8 mg) | CAPS | CJA X 100 CAPS | 2092082 | 09-24 | PF | PORTUGAL S.R.L. | N | EN-08670 | FEV |
| 6 | 118 | TAMSULOSINA 0.4 mg | CAPS | CJA X 30 CAPS | TL291AC21005 | 10-24 | PF | DIPHASAC S.A.C. | E | EE-07065 | FEV |

Leyenda:

Clasificación de Productos (Clas): Producto Farmacéutico (PF), Dispositivo Médico (DM) y Producto Sanitario (PS).

Procedencia (Proc): Nacional: (N), Extranjero (E)

Observación: Producto de Instituciones Públicas (PIP), Fecha de expiración vencida (FEV), Presuntamente Falsificado (PF), Sin Registro Sanitario (SRS), Rotulado Adulterado Borrado (RAB), Mal estado de Conservación (MEC), Muestras Médicas (MM), Procedencia Desconocida (PD)

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:

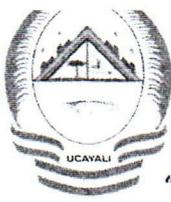


Región
Productiva

Jr. Carmen Cabrejos # 549 - Ucayali, Peru ☎ (061)-58 6120

✉ direccion.diresau@gmail.com





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

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

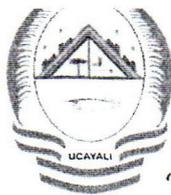
- En el Artículo 11° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: Responsabilidad técnica en los establecimiento farmacéuticos, que a letra dice: "Los establecimientos farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde 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 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.
- En el Artículo 29° del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-SA., señala: Prohibiciones, que a letra dice: "(...) 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 sanitaria. (...)", y; por lo tanto, habría incurrido en Infracción N°28, tipificada en el Anexo 01, Escala por Infracciones y Sanciones a los Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos del referido reglamento: "Por tener en los anaqueles de venta, del área destinada a la dispensación, expendio (o entrega en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos), por almacenar, comercializar, dispensar, expender (o entregar en el caso de botiquines y farmacias de los establecimientos de salud públicos) productos o dispositivos con observaciones sanitarias", correspondiente como monto a la infracción detectada una multa de 3 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 MERY-FARMA, mediante el OFICIO N°244-2024-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS, de fecha 03 de diciembre de 2024, por los hechos constatados en la referida acta de inspección, otorgándole el plazo de siete (07) días hábiles para la presentación de sus descargos respectivos.



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 el OFICIO N°244-2024-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS, se cumplió con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA; oficio que fue notificado a las 17:00 horas del día 18 de diciembre de 2024, recepcionado por el sr. TUANAMA TUANAMA JOB identificado con DNI N°73466074 en el establecimiento farmacéutico, como figura en los archivos de la administración.

Que, habiendo transcurrido el plazo de siete (07) días hábiles para presentar los descargos, plazo que venció el 07 de enero de 2025, se tiene que el establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA no ha cumplido con presentar descargo alguno en relación a las infracciones atribuidas en el OFICIO N°244-2024-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS.

Que, de la evaluación de los hechos consignados en el Acta por Verificación N° V-131-2024; y haberse notificado mediante OFICIO N°244-2024-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS sobre el inicio del procedimiento administrativo sancionador, de acuerdo a lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N°004-2019-JUS, a fin de garantizar el principio del debido procedimiento, se da por concluida la fase instructiva del procedimiento sancionador.

Que, habiendo el establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA incurrido en más de una infracción motivo por el cual corresponde aplicarle la sanción prevista para la infracción de mayor gravedad, por no contar con Director Técnico Químico Farmacéutico desde el 24 de mayo de 2024 (fecha de comunicación de renuncia del Director Técnico mediante trámite administrativo con registro N° 5609), motivo por el cual se encontraron productos con observaciones sanitarias, y hasta la fecha el establecimiento farmacéutico se encuentra sin Director Técnico Químico Farmacéutico, en consecuencia; considerando las observaciones llevado a cargo de la referida inspección, al establecimiento farmacéutico BOTICA MERY-FARMA, con Registro Único Contribuyente – RUC N° 10771337053, representado legalmente por la Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY, ubicado en la dirección AV. AVIACIÓN MZ. 22B – LT. 1N URB. URB. PUCALLPA, distrito de Manantay, provincia de coronel Portillo, departamento de Ucayali, la misma que ha infringido el precepto legal establecido en el Artículo 11° del D.S N° 014-2011-S.A. en concordancia con la Infracción N° 1, tipificada en el Anexo 01, escala por infracciones y sanciones a los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del reglamento en mención, el cual señala: “Por funcionar sin contar con director técnico o el personal exigido de acuerdo a Reglamento”. Se recomienda como respuesta final la multa de 3 UIT.

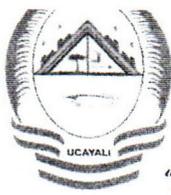
Que, conforme a lo dispuesto por el Artículo 191° de la Constitución Política del Estado, modificado por la Ley N° 27680, Ley de Reforma Constitucional del Capítulo XIV del Título IV, sobre Descentralización y el Artículo Único de la Ley N° 30305, en concordancia con el Artículo 8°, 9° y 31° de la Ley 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.

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.



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"

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: IMPONER la Sanción de Multa ascendente a 3 UIT a BOTICA MERY-FARMA, con Registro Único Contribuyente – RUC N° 10771337053, representado legalmente por la Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY con DNI N° 77133705, ubicado en el domicilio fiscal AV. AVIACIÓN MZ. 22B – LT. 1N URB. URB. PUCALLPA, distrito de Manantay, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, en merito a la parte Considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: BOTICA MERY-FARMA, con Registro Único Contribuyente – RUC N° 10771337053, representado legalmente por la Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY con DNI N° 77133705, ubicado en el domicilio fiscal AV. AVIACIÓN MZ. 22B – LT. 1N URB. URB. PUCALLPA, distrito de Manantay, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, podrá acogerse al pago del 50% de la obligación siempre que la efectúe dentro de los quince (15) días hábiles siguientes de notificada la presente Resolución Directoral, la que da por cancelada la obligación, debiendo pagar en SERVICIOS PRECOACTIVO – RECAUDACION – TESORERIA - de la DIRECCION DE ECONOMIA de la DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI, en cumplimiento de la Directiva Administrativa N° 255-MINSA/2018/OGA y Directiva Administrativa N° 256-MINSA/2018/OGA aprobadas por RESOLUCION SECRETARIAL N° 209-2018/MINSA de fecha 20 de diciembre del 2018.

ARTICULO TERCERO: En caso de incumplimiento del pago del importe de la Multa en el término estipulado, podrá BOTICA MERY-FARMA, con Registro Único Contribuyente – RUC N° 10771337053, representado legalmente por la Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY con DNI N° 77133705, ubicado en el domicilio fiscal AV. AVIACIÓN MZ. 22B – LT. 1N URB. URB. PUCALLPA, distrito de Manantay, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, podrá entrevistarse con el responsable de SERVICIOS PRECOACTIVO – RECAUDACION – TESORERIA - de la DIRECCION DE ECONOMIA de la DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI, en horario de trabajo.

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

ARTICULO SEXTO: 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 MERY-FARMA, con Registro Único Contribuyente – RUC N° 10771337053, representado legalmente por la Sra. ABAD QUISPE LUZ MERY con DNI N° 77133705, ubicado en el domicilio fiscal AV. AVIACIÓN MZ. 22B – LT. 1N URB. URB. PUCALLPA, distrito de Manantay, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali.

ARTICULO SEPTIMO: 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