

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

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

N° 190-2025-GRU-GRDS-DIRESA

RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Pucallpa... 11 de 03 del 2025



VISTOS: El INFORME TECNICO N° 028-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS/UCCI/MRMG de fecha 04 de marzo de 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".



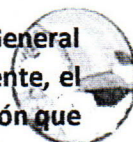
Que, mediante el Artículo 122° de la Ley General de Salud Ley N°26842, que a la letra dice: "La Autoridad de Salud se organiza y se ejerce a nivel central, desconcentrado y descentralizado. La Autoridad de Salud la ejercen los órganos del Poder Ejecutivo y los órganos descentralizados de gobierno, de 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 4° concordante con el Artículo 17° 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 Numeral 6) que a la letra dice: "La Resolución que



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"

aplique sanción o la decisión de archivar el procedimiento será notificada al Administrado..."

Artículo 257° Eximentes y Atenuantes de Responsabilidad por Infracciones Numeral 1) Constituyen Condiciones Eximentes de la Responsabilidad por Infracciones Literal f) que a la letra dice: "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°".

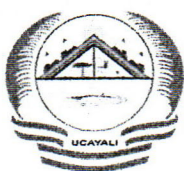
Que, con Acta de Inspección por Verificación N°V-006-2025 se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA LAS PERLAS**; la misma que se llevó a cabo el 29 de enero de 2025 a las 10:25 horas, mediante **OFICIO N° 40-2025-MP-FN-FPPD-YARINACocha** de fecha 23 de enero de 2025, por parte de la Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Yarinacocha, 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 Yarinacocha, se constituyeron al establecimiento farmacéutico **BOTICA LAS PERLAS**, previa carta de presentación entregada a la propietaria **Sra. FARGE ANGULO AYLYN**, 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. No cuenta con termohigrómetros calibrados, y;
3. No cuenta con croquis del establecimiento farmacéutico de forma visible, las áreas no se encuentran identificadas ni delimitadas

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 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.





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

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

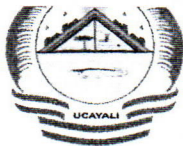
- En el **Artículo 25°** del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014-2011-S.A., señala: **Condiciones generales de los locales de los establecimientos farmacéuticos**, que a letra dice: "Los locales de los establecimientos farmacéuticos y su equipamiento deben cumplir con 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 LAS PERLAS**, mediante el **OFICIO N°044-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS**, de fecha 11 de febrero de 2025, 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, cumpliéndose con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico **BOTICA LAS PERLAS**; oficio que fue notificado a las 14:45 horas del día 13 de febrero de 2025, recepcionado por la propietaria Sra. FARGE ANGULO AYLYN identificada con DNI N° 41270893 en el establecimiento farmacéutico, como figura en los archivos de la administración.

Que, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) de Trámite Documentario de la Dirección Regional de Salud de Ucayali con Registro N° 1900 de fecha 11 de febrero de 2025, el administrado presentó sus descargos de manera voluntaria con anterioridad a la notificación, en donde manifiesta lo siguiente:

1. El administrado señala haber levantado las observaciones efectuadas durante la inspección, tales como: contar con Director Técnico Químico Farmacéutico: Curo Flores Vilma Amelia con CQFP N°33735, manifiesta haber presentado mediante formato FUT con Registro N°1597 de fecha 04 de enero de 2025 a las 15:29 horas.
2. El administrado adjunta copia de los certificados de calibración de sus 02 termohigrómetros y fotos con el levantamiento de sus observaciones descritas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-006-2025.
3. El administrado manifiesta la subsanación voluntaria como eximente de responsabilidad por infracciones.
4. Asimismo, con fecha 11 de febrero de 2025 y Registro N°1901, el administrado solicita a la administración el levantamiento de la medida de seguridad sanitaria de cierre temporal.

Que, en atención a la solicitud se realizó la inspección "in situ" al establecimiento farmacéutico **BOTICA LAS PERLAS**, mediante Acta de Inspección por Verificación N° V-011-2025, de fecha 13 de febrero de 2025, siendo atendidos por la propietaria Sra. FARGE ANGULO AYLYN. Se verificó que subsanó las observaciones consignadas en el Acta de Inspección por Verificación N° V-006-2025 de fecha 29 de enero de 2025 y cumpliendo con la normativa sanitaria vigente, se concede el levantamiento de cierre temporal mediante Informe Técnico N°014-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS/UCCI/MRMG y Resolución Administrativa N° 004-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID, de fecha 14 de febrero de 2025.



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

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

Que, en relación al OFICIO N°044-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS, el administrado presento su descargo requerido por la administración, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) de Tramite Documentario de la Dirección Regional de Salud de Ucayali con Registro N° 2309 de fecha 20 de febrero de 2025; en donde manifiesta lo siguiente:

1. El administrado señala haber cumplido y subsanado las observaciones y levantamiento de cierre temporal del establecimiento farmacéutico como constataron los inspectores mediante Acta de Inspección por Verificación N°V-011-2025.
2. El administrado vuelve a reiterar su solicitud de eximente de responsabilidad de falta, al haber subsanado las infracciones y/o faltas de manera voluntaria. Señala el tiempo limitado que tuvo para contar con los servicios profesionales de un nuevo Director Técnico, pese a que el día 27 de enero de 2025, dos (2) días antes de la inspección su anterior Director Técnico fue a rellenar el libro de ocurrencias sobre el control diario de temperatura y humedad relativa de la botica, adjuntando imagen fotográfica del libro de ocurrencias en donde se observa firma y sello del Q.F. Pedro Gonzales Espada.

Que, el administrado presentó su descargo voluntario con anterioridad a la notificación y también cumplió con presentar su descargo requerido por la administración dentro del plazo establecido, debiéndose considerarse para una calificación de las eximiciones de ley, de acuerdo al artículo 257 del TUO de la Ley N°27444 aprobado por D.S. N°004-2019-JUS, 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 LAS PERLAS**, con RUC N° **10412708933**, representado legalmente por la **Sra. FARGE ANGULO AYLYN**, 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.**

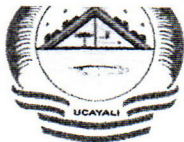
Que, con la vización de la **Oficina de Asesoría Jurídica, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ucayali.**

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: EXIMIR DE RESPONSABILIDAD POR INFRACCIONES a BOTICA LAS PERLAS, con domicilio fiscal en JR. 2 DE MAYO MZ. 256/ LT. 15 distrito de Yarinacocha, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, con RUC N° 10412708933, representado legalmente por la Sra. FARGE ANGULO AYLYN con DNI N° 41270893, en merito a la parte Considerativa de la presente Resolución.



Región
Productiva



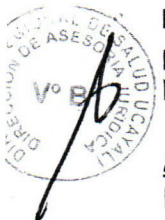
GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

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

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 LAS PERLAS, con domicilio fiscal en JR. 2 DE MAYO MZ. 256/ LT. 15 distrito de Yarinacocha, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, con RUC N° 10412708933, representado legalmente por la Sra. FARGE ANGULO AYLYN con DNI N° 41270893.

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