

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

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

N° 225-2025-GRU-GRDS-DIRESA

RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL

Pucallpa, 21 de 03 del 2025

VISTOS: El INFORME TECNICO N° 033-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACYVS/UCCI/MRMG de fecha 13 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".

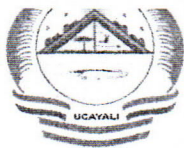
Que, mediante la Resolución Directoral N°942-2012-GRU-DIRESAU-OAJ de fecha 07 de setiembre del 2012 por la que se aprueba el Manual de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, conformado por VI Capítulos y con Ordenanza Regional N°005-2014-GRU/CR de fecha 17 de febrero del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



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, 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 apique 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 fecha 18 de julio de 2018 y N° 0040815 - Registro SIDIGEMID (Sistema Integrado de Información de DIGEMID) se otorgó Autorización Sanitaria de Funcionamiento al establecimiento farmacéutico **BOTICA EL ARENAL**, para dedicarse a la venta al por menor de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

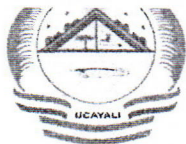
Que, con Acta de Inspección por Verificación N°V-002-2025 se realizó la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICA EL ARENAL**; la misma que se llevó a cabo el 08 de enero de 2025 a las 10:23 horas mediante solicitud del **OFICIO N° 2108-2024-MP-2°FPPD-CP-U** de fecha 16 de diciembre de 2024, por parte de la Segunda Fiscalía Provincial de Prevención del Delito de Coronel Portillo - Ucayali, 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 Provincial de Coronel Portillo de la Oficina de Fiscalización y Control Municipal, se constituyeron al establecimiento farmacéutico, previa carta de presentación entregada a la propietaria **Sra. SHUPINGAHUA RENGIFO IRMA ROSA** identificada con DNI N° 47250039, 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. Cuenta con Director Técnico Químico Farmacéutico,
2. Cuenta con extintor con carga vigente,
3. Cuenta con certificado de salubridad vigente,
4. No se encontraron productos farmacéuticos con observaciones sanitarias,
5. Los termohigrómetros no cuentan con calibración vigente, y;
6. No cuenta con certificado de fumigación vigente.

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



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 a 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 EL ARENAL**, mediante el **OFICIO N°040-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS**, de fecha 10 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, se cumplió con el proceso de notificación al establecimiento farmacéutico **BOTICA EL ARENAL**; oficio que fue notificado el día 24 de febrero de 2025, recepcionado por Guijer Saldaña, con DNI N° 44205035 en el establecimiento farmacéutico, como figura en los archivos de la administración.

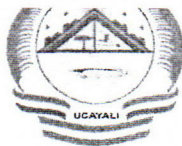
Que, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) de Trámite Documentario de la Dirección Regional de Salud de Ucayali con Registro N° 603 de fecha 16 de enero de 2025, el Director Técnico Q.F. SILVERIA URBANO PALOMINO del establecimiento farmacéutico, presento sus descargos de manera voluntaria con anterioridad a la notificación, en donde manifiestan lo siguiente:

1. Director Técnico Químico Farmacéutico señala que levantaron las observaciones efectuadas durante la inspección del día 08 de enero de 2025
2. Director Técnico Químico Farmacéutico adjunta como evidencia del levantamiento de las observaciones, copias del certificado de calibración de los 02 termohigrómetros, copia del certificado de fumigación del establecimiento farmacéutico BOTICA EL ARENAL.

Que, en relación al **OFICIO N°040-2025-GRU-GRDS-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS**, el Director Técnico Químico Farmacéutico presento su descargo requerido por la administración, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) de Trámite Documentario de la Dirección Regional de Salud de Ucayali con Registro N° 2530 de fecha 26 de febrero de 2025; en donde manifiesta lo siguiente:

1. Director Técnico Químico Farmacéutico indica haber realizado el levantamiento de las observaciones, mediante Formulario Único de Trámite (FUT) de Trámite Documentario de la Dirección Regional de Salud de Ucayali con Registro N° 603 de fecha 16 de enero de 2025, en donde adjunto copias de los





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

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

certificados de calibración de los 02 termohigrómetros, copia del certificado de fumigación del establecimiento farmacéutico BOTICA EL ARENAL.

Que, el Director Técnico Químico Farmacéutico que tiene responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos, presentó su descargo y subsanación voluntaria 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 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 EL ARENAL**, con RUC N° **10472500398**, representado legalmente por la Sra. **SHUPINGAHUA RENGIFO IRMA ROSA**, se recomienda en esta oportunidad su archivamiento y notificación. Asimismo, realizar una futura inspección de verificación para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

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:

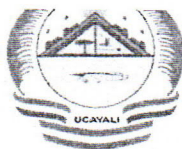
ARTICULO PRIMERO: EXIMIR DE RESPONSABILIDAD POR INFRACCIONES a BOTICA EL ARENAL, con RUC N° 10472500398, representado legalmente por la Sra. SHUPINGAHUA RENGIFO IRMA ROSA con DNI N° 47250039, con domicilio fiscal en JR. ARENAL MZ. 254 – LT. 14 B 1 distrito Callería, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali, 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.



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 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 EL ARENAL, con RUC N° 10472500398, representado legalmente por la Sra. SHUPINGAHUA RENGIFO IRMA ROSA con DNI N° 47250039, con domicilio fiscal en JR. ARENAL MZ. 254 – LT. 14 B 1 distrito Callería, provincia de Coronel Portillo, departamento de Ucayali.

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