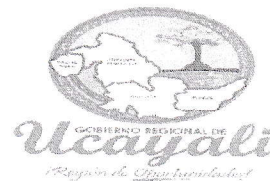




PERÚ

GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Resolución Directoral

Nº 674 - 2022-GRU-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS

Pucallpa, 09 de setiembre del 2022

VISTOS: El Formulario Único de Trámite Nº 8544 de fecha 02 de setiembre del 2022 presentado por el (la) Sr. (a) Representante Legal Vingula Balvín Yesela, y el (la) Químico (a) Farmacéutico Flores Barata Lourdes Eugenia Milagritos, con el horario de labor lunes a domingo de 19:15 a 23:15 horas, del establecimiento farmacéutico de clase botica con nombre comercial BOTICA FARMITA, con Razón Social GRUPO VIBA FARMITA S.R.L. y con Registro Único del Contribuyente – R.U.C. Nº 20608693298, ubicada en Jr. Masisea Mz. F / Lt. 13 - A.H. Jose Faustino Sanchez Carrion, distrito de Yarinacocha, provincia de Coronel Portillo y departamento de Ucayali, con horario de funcionamiento de lunes a domingo de 19:15 a 23:15 horas sobre, **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa de categoría Botica;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud en los Artículos 1º y 2º del Título Preliminar establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y que "La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Nº 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que regula las actuaciones de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así mismo lo dispuesto en su Artículo 44º precisa que el control y vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es de responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) en resguardo de la salud de la población;

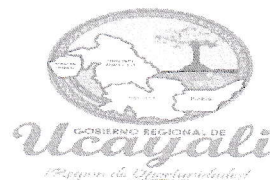
Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias, establece las condiciones técnicas sanitarias a las que hace referencia la Ley Nº 29459, desarrollando en los títulos y capítulos que comprende, aspectos generales y especiales para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria, así como la tipificación de las infracciones y sanciones;

Que, la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID, en el uso de sus facultades normativas, otorga la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para las actividades de comercialización, almacenamiento, dispensación, expendio de los productos farmacéuticos,



PERÚ

GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Resolución Directoral

Nº 674 - 2022-GRU-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS

Pucallpa, 09 de setiembre del 2022

dispositivos médicos y productos sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección de Salud Ucayali; además de aplicar medidas de seguridad sanitaria y las sanciones correspondientes, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Dirección Regional de Salud Ucayali, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 005-2014-GRU/CR;

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO como Botica**, para la comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, durante la evaluación del expediente con **Formulario Único de Trámite N° 8544 de fecha 02 de setiembre del 2022**, la responsable de la Unidad de Autorización Sanitaria de Establecimiento Farmacéuticos no detecta observaciones, se continua con la evaluación del expediente inicial, seguidamente con fecha 05 de setiembre del 2022 se deriva al responsable de programación, con la finalidad que se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente;

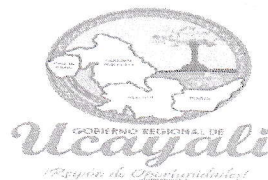
Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Gobierno Regional de Ucayali, (aprobado mediante Ordenanza Regional N° 015-2021-GRU-CR) con respecto al **Procedimiento N° 47, código PA17204594 sobre "Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) y Farmacia del Establecimiento de Salud"**; así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera continuar con el procedimiento solicitado por la empresa recurrente;

Que, mediante visita de inspección efectuada por los inspectores de DIREMID, con **Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 166 - I - 2022** de fecha 07 de setiembre del 2022 y el **Informe Técnico N° 241-2022 - GRU - DRSU - DG - DIREMID - DACyVS / UCVEF.PBRD** de fecha 08 de setiembre del 2022, constataron que **BOTICA FARMITA**, cumple con las condiciones **Técnico Sanitarias y las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 014 - 2011- SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por R.M. N° 585-99/SA/DM; por lo que corresponde **Autorizar la respectiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento de BOTICA FARMITA**;



PERÚ

GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Resolución Directoral

Nº 674 - 2022-GRU-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS

Pucallpa, 09 de setiembre del 2022

Que, mediante Informe de Evaluación de Autorización Sanitaria Nº 116 -2022 / URASEF – Procedimiento Nº 47 (código PA17204594) sobre "Autorización Sanitaria de Funcionamiento o Traslado de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) y Farmacia del Establecimiento de Salud", la Responsable de la Unidad de Registro y Autorizaciones Sanitarias de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria, informa que durante la evaluación del expediente No se detectaron observaciones documentales, derivándose al responsable de programación, con la finalidad que se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente, constatándose que el establecimiento farmacéutico **"SI CUMPLE con las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica"**, por lo que concluye que **PROCEDE AUTORIZAR LO SOLICITADO** por el representante legal de la empresa, obteniendo su pedido como **Resultado: APROBADO**.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Nº 26842 – Ley General de Salud; Decreto Legislativo Nº 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Ley Nº 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; el Decreto Supremo Nº 014 - 2011- SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; el Decreto Supremo Nº 004 – 2019 – JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General; la Ley Nº 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y su modificatoria; la Ley Nº 27902 y Resolución Ejecutiva Regional Nº 440-2022-GRU-GR de fecha 07 de julio 2022, concordante con el Reglamento de Organización y Funciones de la Dirección Regional de Salud de Ucayali, aprobado por Ordenanza Regional Nº 005-2014-GRUP/CR;

Con conocimiento y visto bueno de la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria; la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas; la Dirección de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud de Ucayali;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- AUTORIZAR el FUNCIONAMIENTO, del establecimiento farmacéutico de clase botica con nombre comercial **BOTICA FARMITA**, con Razón Social **GRUPO VIBA FARMITA S.R.L.** y con Registro Único del Contribuyente – R.U.C. Nº 20608693298, ubicada en Jr. Masisea Mz. F / Lt. 13 - A.H. Jose Faustino Sanchez Carrion, distrito de Yarinacocha, provincia de Coronel Portillo y departamento de Ucayali, con Código de Establecimiento Farmacéutico Nº 0108513, representada legalmente por el (la) Sr.(a) **Vingula Balvin Yesela**, con horario de funcionamiento de lunes a domingo de 19:15 a



PERÚ

GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD UCAYALI
DIRECCION EJECUTIVA DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE FISCALIZACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA



"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

Resolución Directoral

Nº 674 - 2022-GRU-DIRESA-DG-DIREMID/DACyVS

Pucallpa, 09 de setiembre del 2022



23:15 horas, para la Comercialización de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; con la Dirección Técnica del (la) **Q.F. Flores Barata Lourdes Eugenia Milagritos**, con el horario de labor **lunes a domingo de 19:15 a 23:15 horas**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2º. - Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Autorización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID.



Artículo 3º. El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4º. - **ENCARGAR** al Área de Registro, Escalafón, Archivo y Legajo a fin de notificar al administrado en su domicilio señalado en autos, dentro de las setenta y dos (72) horas computadas del día siguiente de la expedición de la presente Resolución y distribuir a las oficinas respectivas de la DIRESA Ucayali.



Artículo 5º. - **ENCARGAR** a la Oficina de Estadística, Informática y Telecomunicaciones, la publicación de la presente Resolución en la página Web de la DIRESA Ucayali.

Regístrese, comuníquese y cúmplase



GOBIERNO REGIONAL DE UCAYALI
DIRECCION REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI

Mg. Eva Marlene Julia Cayetano
DIRECTORA REGIONAL DE SALUD DE UCAYALI

EMJC/WLAV/AJCC/LBMH
C.c.
Archivo DACYVS
Archivo URASEF