



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 06 MAR. 2023

VISTO: El Memorando N° 554-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo N° 02570048 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; el Informe N° 081-2023/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, con Registro de Expediente N°1868962-2529939, de fecha 23 de enero del 2023, presentado por doña Yudi CARMONA DÍAZ en su condición de representante legal de la Oficina Farmacéutica, quien solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico denominado **"BOTICA NOVAX"**, con Registro Único de Contribuyente **RUC N° 10437825900**, ubicado en el Jr. José Olaya N°131 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escoltado con los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA de la DIRESA-HVCA, los que se encuentra conforme; y teniendo en consideración lo previsto por el **artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece que los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, Artículo 17°**, determina que, "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", **artículo 18°**, prescribe "los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento", **artículo 19°** "el propietario o representante legal de la farmacia, botica debe presentar la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento ante el órgano desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional", y **artículo 20°**, "la Autorización Sanitaria de Funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, a que se refiere el artículo 4° y 18° del presente Reglamento, requiere de una inspección previa por el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud o la Autoridad Regional de Salud correspondiente a través de la autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos o Productos Sanitarios de nivel regional, quienes verificarán el cumplimiento de las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, según corresponda, así como lo dispuesto en la Ley N° 29459, el presente Reglamento y demás normas complementarias";

Que, mediante Informe Técnico N° 021-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de febrero del 2023, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica señala que, habiéndose realizado la Inspección a la Oficina Farmacéutica **"BOTICA NOVAX"** mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 005-I-2023, de fecha 16 de febrero del 2023, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 6°, numeral 3 de la Ley 29316 que sustituye el artículo 50 de la Ley 268472, Ley General de Salud, se concluye que la Oficina Farmacéutica **"BOTICA NOVAX"** cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;



En uso de las facultades conferidas por el TUO de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 016-2023/GOB.REG-HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO con nombre comercial “**BOTICA NOVAX**”, con Registro Único de Contribuyente RUC N° 10437825900, ubicado en el Jr. José Olaya N°131 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, con el horario de atención al público de **Lunes a Domingo de 17:30 - 22:00 Horas**, teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO** a la **Q.F. Violeta Natali QUISPE CONTRERAS** con C.Q.F.P. N° 21247, con el horario de labor de Lunes a Domingo de 17:30 - 22:00 Horas, **REGISTRANDOSE** para realizar las siguientes actividades: **DISPENSACIÓN** y **EXPENDIO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por las consideraciones expuestas de la presente resolución. -----

Artículo 2°.- PRECISAR, que el establecimiento farmacéutico no podrá funcionar en un horario no autorizado por la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, bajo apercibimiento de imponérsele una sanción de multa conforme a las normas sanitarias vigentes.-----

Artículo 3°.- Notifíquese la presente resolución a la interesada, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HVCA.
M.C. Danny J. Esteban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. N° 75576

DJEQ/FSMF/krcz.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS. -