



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 28 MAR. 2023

VISTO: El Memorando N° 559-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo N° 02570266 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; El Informe N° 083-2023/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas;

Que, mediante expediente del visto, presentado por el C.D. David Hernan SAENZ AZORSA, representante legal del Establecimiento Farmacéutico "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS RED DE SALUD TAYACAJA", ubicado en el Jr. Grau N°327 del distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, con Registro Único de Contribuyente N°20601077133, con razón social UNIDAD EJECUTORA 403 RED DE SALUD TAYACAJA, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, para el Almacenamiento y Distribución de: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril) y **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, con horario de funcionamiento de **lunes a viernes de 08:00 - 17:30 horas**, con la Dirección Técnica de la Q.F. Rosario Milagros PATILLA TAQUIA, CQFP N° 20029 con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 17:30 horas;

Que, el Establecimiento Farmacéutico en mención **CUMPLE**, con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 001-I-2023, de fecha 17 de febrero del 2022;

Que, mediante Informe Técnico N° 023-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de febrero del 2023, la directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, concluye en otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Establecimiento Farmacéutico "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS RED DE SALUD TAYACAJA", por cumplir estrictamente las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

Que el **Artículo 17°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, requiere 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";

Que, el **Artículo 21° de la Ley N° 29450** – 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;

Que, el **Artículo 18° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** – establece los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento; y mediante el artículo 19° de la misma norma, establece que 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;



Que, el **Artículo 20° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA**, establece que 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, conforme a los antecedentes expuestos y habiéndose evaluado la documentación presentada por el Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico denominado **"SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS RED DE SALUD TAYACAJA"**, y considerándose que la documentación adjunta cumple con la normatividad legal vigente según a los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la DIRESA – Huancavelica y de acuerdo a Ley N° 29459 y su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; siendo así, resulta que el expediente administrativo cumple con las condiciones técnicas sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para declarar procedente la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el **Almacenamiento y/o Distribución** de: **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas); **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril); **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, razón por el cual, corresponde **otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento** solicitado por su **Representante Legal C.D. David Hernan SAENZ AZORSA**; para tal efecto, corresponde emitir el presente acto resolutivo;

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 DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS RED DE SALUD TAYACAJA", con razón social UNIDAD EJECUTORA 403 RED DE SALUD TAYACAJA, con Registro Único de Contribuyente – RUC N°20601077133, Representado Legalmente por el C.D. DAVID HERNAN SAENZ AZORSA, ubicado en el Jr. Grau N°327 del distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, y Oficina Administrativa ubicada en el Jr. Grau N° 327 del distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 – 17:30 horas, AUTORIZADA PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN de A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril), C) PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO a la **Q.F. ROSARIO MILAGROS PATILLA TAQUIA, CQFP N° 20029** con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 17:30 horas; 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
M.C. **Danny J. Esteban Qulspe**
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. -

