



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

N° 1244-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 12 de Setiembre del 2023

VISTO: El Expediente Administrativo N° E- 053619 de fecha 21 de julio del 2023 presentado por el señor GUILLERMO ANTONIO MATEO ANGULO en calidad de Representante Legal y la Químico Farmacéutico director técnico PARIONA CELIS RUTH MARIA con CQFP N° 30994 sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría Botica con nombre comercial BOTICA NOVAFARMA AMERICA - 1.**, la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 435-I-2023 de fecha 29 de agosto del 2023, el Informe Técnico N° 423-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 31 de agosto del 2023, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por el señor GUILLERMO ANTONIO MATEO ANGULO en calidad de Representante Legal y la Químico Farmacéutico director técnico PARIONA CELIS RUTH MARIA con CQFP N° 30994 del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA NOVAFARMA AMERICA - 1 con Razón Social NEGOCIACIONES AMERICA S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452391105, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. San Martín N° 141, distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 23:30 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.**

Que, el **Artículo 2° de la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: "(...) la actuación 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 antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional".**

Que, el **Artículo 21°** de la norma antes mencionada señala 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".** Asimismo, agrega que: **"(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la**



dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...)".

Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)**"; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado por **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el **Artículo 32°** señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)**"; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.

Que, mediante **Informe Técnico N° 423-2023-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 31 de agosto del 2023**, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica **N° 435-I-2023, de fecha 29 de agosto del 2023**; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que recomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA NOVAFARMA AMERICA - 1**, Representada Legalmente por el señor **GUILLERMO ANTONIO MATEO ANGULO** y la Químico Farmacéutico director técnico **PARIONA CELIS RUTH MARIA** con CQFP N° 30994, con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 20452391105, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. San Martín N° 141, distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica; para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;





Gobierno Regional de Ica
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *1244*.....-2023-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *12 de Setiembre*..... del 2023

Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, el Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°071-2023- GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NOVAFARMA AMERICA - 1 con Razón Social NEGOCIACIONES AMERICA S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20452391105, con Oficina Farmacéutica ubicado en Av. San Martín N° 141, distrito de Chíncha Alta, provincia de Chíncha y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 23:30 horas, bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico PARIONA CELIS RUTH MARIA con CQFP N° 30994.

ARTICULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTICULO TERCERO. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI - DIGEMID.





ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.



REGISTRESE Y COMUNIQUESE;



VMMV/DG-DIRESA
MCYF/D-OEA
LMJCD-OAJ
RMSA/D-DMID
RGDLC/D-DFCVS
YLCV/EF



GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA
V. C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
M. C. Víctor Manuel Montalvo Vasquez
C.M.P. - 50288
Director Regional Diresa-Ica