



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 26 ENE. 2021



VISTO: El Informe Técnico N° 003-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 06 de Enero del 2021 con registro SisGeDo N° 1740962 - 1251168; Expediente con registro SisGeDo N° 1251168 - 1641683, de fecha 08 de Octubre del 2020; Proveído N° 029-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 13 de Enero del 2021 y otros documentos adjuntos en veintitrés (25) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 3 del T.U.O de la Ley N° 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que son requisitos de validez de los actos administrativos: 1. Competencia.- Ser emitido por el órgano facultado en razón de la materia, territorio, grado, tiempo o cuantía, a través de la autoridad regularmente nominada al momento del dictado y en caso de órganos colegiados, cumpliendo los requisitos de sesión, quórum y deliberación indispensables para su emisión. 2. Objeto o contenido.- Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación. 3. Finalidad Pública.- Adecuarse a las finalidades de interés público asumidas por las normas que otorgan las facultades al órgano emisor, sin que pueda habilitarse a perseguir mediante el acto, aun encubiertamente, alguna finalidad sea personal de la propia autoridad, a favor de un tercero, u otra finalidad pública distinta a la prevista en la ley. La ausencia de normas que indique los fines de una facultad no genera discrecionalidad. 4. Motivación.- El acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico. 5. Procedimiento regular.- Antes de su emisión, el acto debe ser conformado mediante el cumplimiento del procedimiento administrativo previsto para su generación.

Que, el Artículo 8 del T.U.O de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que es válido el acto administrativo dictado conforme al ordenamiento jurídico.

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

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la **pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS**, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; en este sentido, mediante Decreto

Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19.

Que, mediante Decreto Supremo N° 051-2020 PCM del 27 de marzo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, por el término de trece (13) días calendario, a partir del 31 de marzo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 064-2020 PCM del 09 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y ampliado temporalmente mediante el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 13 de abril de 2020 hasta el 26 de abril del 2020; del mismo modo, mediante Decreto Supremo N° 075-2020 PCM del 23 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 27 de abril de 2020 hasta el 10 de mayo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 083-2020 PCM del 09 de mayo del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 11 de mayo de 2020 hasta el 24 de mayo de 2020; el mismo que fue prorrogado desde el 25 de mayo hasta el 30 de junio de 2020 mediante el artículo 2° del Decreto Supremo N° 094-2020-PCM de fecha 23 de mayo de 2020; mediante Decreto Supremo N° 116-2020 PCM del 26 de Junio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Julio al 31 de Julio del 2020, mediante Decreto Supremo N° 135-2020 PCM del 31 de Julio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Agosto al 31 de Agosto del 2020, mediante Decreto Supremo N° 146-2020 PCM del 28 de Agosto del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Setiembre al 30 de Setiembre del 2020, mediante Decreto Supremo N° 156-2020-PCM de fecha 26 de Septiembre de 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado desde el 01 de Octubre al 31 de Octubre de 2020, mediante Decreto Supremo N° 174-2020-PCM se prorroga el Estado de Emergencia Nacional a partir del domingo 01 de Noviembre hasta el lunes 30 de Noviembre de 2020, mediante Decreto Supremo N° 184-2020-PCM se prorroga el Estado de Emergencia Nacional a partir del martes 01 de Diciembre hasta el Jueves 31 de Diciembre de 2020 y mediante Decreto Supremo N° 201-2020-PCM se prorroga el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de 31 días a partir del viernes 01 de Enero de 2021, bajo este contexto normativo se tiene que la actividades del personal administrativo de la Dirección Regional de Salud es restringido para evitar la propagación del COVID-19, por ende los trámites administrativos que no tienen relación con actividades relacionadas a la emergencia sanitaria son atendidos de manera restrictiva.

Que, con **expediente con registro SisGeDo N° 1251168 – 1641683 fecha 08 de Octubre de 2020**, doña Constantina BULLON CARDENAS, propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICAS ANDRE FARMA**", con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10040001251 ubicado en el Jirón O'donovan N° 197 del distrito, provincia y región de Huancavelica, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico antes mencionado, para lo cual adjunta los documentos conforme a los requisitos exigidos por Ley;

Que mediante acta de inspección para Establecimientos de Dispensación de productos Farmacéuticos y Afines N° 014-I-2020 de fecha 22 de Diciembre del 2020, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **BOTICAS ANDRE FARMA**, con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 003-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 06 de Enero del 2021, el Director de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda se emita el acto administrativo de autorización sanitaria de funcionamiento a favor del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICAS ANDRE FARMA**", registrándose para: **DISPENSACIÓN Y EXPENDIO** de productos farmacéuticos,



dispositivos médicos y productos sanitarios; de propiedad de doña Constantina BULLON CARDENAS, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10040001251 ubicado en el Jirón O'donovan N° 197 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 17:15 a 22:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** a la **Q.F. Ángela Helyn POMA BULLON**, con CQFP N° 15240, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 17:15 a 22:00 horas.

Que, al respecto 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;*

Que, el **artículo 18° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** – Reglamento de la Ley N° 29459, 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 la propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICAS ANDRE FARMA"** 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 la Ley N° 29459 y su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; siendo así, resulta que el presente 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 Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; razón por el cual, corresponde otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento solicitado por su propietaria doña **Constantina BULLON CARDENAS**; para tal efecto, resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;

De conformidad con la Ley N° 27783 – Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – Texto Único Ordenado que aprueba la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;



Que, estando a lo informado y recomendado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica y;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la Oficina Farmacéutica "BOTICAS ANDRE FARMA", de propiedad de doña Constantina BULLON CARDENAS, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10040001251 ubicado en el Jirón O'donovan N° 197 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 17:15 a 22:00 horas**, teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO** a la **Q.F. Ángela Helyn POMA BULLON**, con CQFP N° 15240, con el horario de labor de **Lunes a Sábado de 17:15 a 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 2º. - 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 3º Notifíquese la presente resolución a la interesada (o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
M. C. Juan Gómez Linaco
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C. M. P. N° 032924

JGL/VCR/AMTV-ALE
RANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADOS