



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 08 FEB. 2021



VISTO: El Informe Técnico N° 009-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 21 de Enero del 2021 con registro SisGeDo N° 1751294 - 1312138; Expediente con registro SisGeDo N° 1312138-1730333 de fecha 30 de Diciembre del 2020; Proveído N° 091-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 25 de Enero del 2021 y otros documentos adjuntos en veintiún (21) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

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

Que, con expediente con registro SisGeDo N° 1312138 – 1730333 fecha 30 de Diciembre de 2020, doña Ely Vanesa INGA INGA, propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “**FARMACIA GENERICA**”, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10702251724 ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 526 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° 002-I-2021, de fecha 12 de enero del 2021, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial “**FARMACIA GENERICA**”, con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 009-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 21 de enero del 2021, la Directora 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 “**FARMACIA GENERICA**”, registrándose para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de propiedad de doña Ely Vanesa INGA INGA, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10702251724, ubicado en Av. Celestino Manchego Muñoz N° 526 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención al público de **Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 y de 15:00 a 19:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** al Q.F. Raquel Yovana RODRIGUEZ CASAS, con CQFP N°22932, con el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 y de 15:00 a 19:00 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 **"FARMACIA GENERICA"** 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 **Ely Vaneza INGA INGA**; 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 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la Oficina Farmacéutica **"FARMACIA GENERICA"** de propiedad de doña Ely Vaneza INGA INGA, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10702251724 ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 526 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 horas y 15:00 a 19:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** a la **Q.F. Raquel Yovana RODRIGUEZ CASAS**, con CQFP N° 22932, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 horas y 15:00 a 19:00 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 (o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCABELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCABELICA
.....
M. C. Juan Gómez Límaco
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - MYCA
C. M. P. N° 032924



JGL/VACR/AMVT-ALE
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADO