



## Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 09 MAR. 2021



**VISTO:** El Informe Técnico N° 015-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 11 de Febrero del 2021 con registro SisGeDo N° 1770519 - 1321998; Expediente con registro SisGeDo N° 1202976-1574498 de fecha 03 de Julio de 2020, N° 1275929-1678111 de fecha 13 de Noviembre de 2020, N° 1307099 - 1722826 de fecha 22 de Diciembre de 2020 y N° 1321998 - 1743993 de fecha 15 de Enero del 2021; Proveído N° 178-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 18 de Febrero del 2021 y otros documentos adjuntos en treinta y cinco (35) folios útiles y,

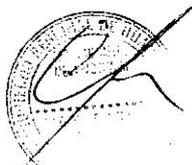
### CONSIDERANDO:

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° 1202976 - 1574498 de fecha 03 de Julio de 2020, N° 1275929-1678111 de fecha 13 de Noviembre de 2020, N° 1307099 - 1722826 de fecha 22 de Diciembre de 2020 y N° 1321998 - 1743993 de fecha 15 de Enero de 2021, **doña Jacqueline Karen MUCHA MACHACUAY** propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA FARMA PRISA**" con Registro Único de Contribuyente - **RUC N° 10449139670**, ubicado en la **Av. C. Manchego Muñoz N° 956** 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° 013 - I - 2020, de fecha 22 de diciembre del 2020 y Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001 - I - 2021, de fecha 21 de enero del 2021 se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA FARMA PRISA**", con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 015 - 2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 11 de Febrero 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 "**BOTICA FARMA PRISA**", registrándose para: **DISPENSACIÓN Y EXPENDIO de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**; de propiedad de doña Jacqueline Karen MUCHA MACHACUAY, con Registro Único de Contribuyente - **RUC N° 10449139670** ubicado en la Av. C. Manchego Muñoz N° 956 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el



**horario de atención del establecimiento de Lunes a Jueves de 08:00 a 13:00 y 15:00 a 20:00 horas, teniendo como Director Técnico a la Q.F. Edith Mirrella BOZA CARDENAS con CQFP N° 21420, con el horario de labor de lunes a jueves de 08:00 a 13:00 horas y 15:00 a 20:00 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 **"BOTICA FARMA PRISA"** 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 **Jackeline Karen MUCHA MACHACUAY**; 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;

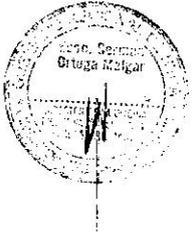
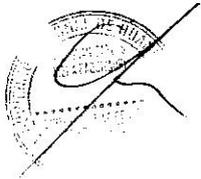
**SE RESUELVE:**

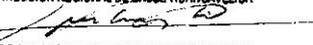
**Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la Oficina Farmacéutica “BOTICA FARMA PRISA”, de propiedad de doña **Jacqueline Karen MUCHA MACHACUAY**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10449139670 ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 956 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Jueves de 08:00 a 13:00 y 15:00 a 20:00 horas**, teniendo como **Director Técnico a la Q.F. Edith Mirella Boza Cárdenas CQFP N° 21420**, con el horario de labor de **Lunes a Jueves de 08:00 a 13:00 horas y 15:00 a 20:00 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 HUANCÁVELICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCÁVELICA  
  
M. C. Juan Gómez Límaco  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA  
C. M. P. N° 032924

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