



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 31 MAR. 2021

VISTO: El Informe Técnico N° 019-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 09 de Marzo del 2021 con registro SisGeDo N° 1783860 - 1298784; Expediente con registro SisGeDo N° 1298784-1710839 de fecha 11 de Diciembre del 2020; Proveído N° 277-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 11 de Marzo del 2021 y otros documentos adjuntos en 25 (veinticinco) 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° 1783860 – 1298784 de fecha 09 de Marzo de 2021, don Harry Alberto ARANGO ARENALES propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA BIOPLUS FARMA**” con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10406008610 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 851 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° 006 – I - 2021, de fecha 18 de febrero del 2021, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA BIOPLUS FARMA**”, con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 019-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 09 de Marzo 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 BIOPLUS FARMA**”, registrándose para: **DISPENSACIÓN Y EXPENDIO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; de propiedad de don Harry Alberto ARANGO ARENALES con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10406008610 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 851 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 07:00 a 13:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** al **Q.F. Máximo Mauro SOTO NAVARRETE** con CQFP N° 11927, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 07:00 a 13:00 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 el propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA BIOPLUS 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 propietario don **Harry Alberto ARANGO ARENALES**; 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 “**BOTICA BIOPUS FARMA**”, de propiedad de don Harry Alberto ARANGO ARENALES, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10406008610 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 851 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 07:00 a 13:00**, teniendo como **Director Técnico** al **Q.F. Mauro SOTO NAVARRETE** con CQFP N° 11927, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 07:00 a 13:00 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 HUANCABELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD-HUANCABELICA
[Signature]
M. C. Juan Gómez Límaco
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
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
INTERESAOS