



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 27 ABR. 2021

VISTO: El Informe Técnico N° 022-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 29 de Marzo del 2021 con registro SisGeDo N° 1808037 - 1332598; Expediente con registro SisGeDo N° 1332598-1758120 de fecha 29 de Enero del 2021; Proveído N° 416-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 30 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° 1332598 – 1758120 de fecha 29 de Enero de 2021**, doña Yudy Nesida ALARCON DE LA CRUZ propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA CONFIANZA"** con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10721050781 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 183 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° 008 – I - 2021, de fecha 11 de Marzo del 2021, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA CONFIANZA"**, con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 022-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 29 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 CONFIANZA"**, registrándose para: **DISPENSACIÓN Y EXPENDIO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; de propiedad de doña Yudy Nesida ALARCON DE LA CRUZ propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA CONFIANZA"**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10721050781 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 183 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sabado de 7:00 a 13:00 horas**, teniendo como **Director Técnico a la Q.F. Lisset Carolina CAMARENA MUCHA** con CQFP N° 25131, con el horario de labor de Lunes a Sabado de 7:00 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 la propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA CONFIANZA"** 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 **Yudy Nesida ALARCON DE LA CRUZ**; 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 CONFIANZA" de propiedad de doña Yudy Nesida ALARCON DE LA CRUZ propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA CONFIANZA", con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10721050781 ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 183 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sabado de 7:00 a 13:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** a la **Q.F. Lisset Carolina CAMARENA MUCHA** con CQFP N° **25131**, con el horario de labor de Lunes a Sabado de 7:00 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 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 HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
M. C. Juan Gómez Linares
M. C. Juan Gómez Linares
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C. M. P. N° 032924



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