

REPUBLICA
DEL PERU



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 08 SEP. 2021



VISTO: Informe Técnico N° 053-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH/DEMID-DFCVS, de fecha 19 de agosto del 2021, Expediente con registro N° 1436087-1905416 de fecha 12 de julio del 2021; Proveído N° 1574-2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 de agosto 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;

Que, con expediente con registro N° 1436087-1905416 de fecha 12 de julio del 2021, don. **Raúl José LEON CERVANTES** – Representante Legal del establecimiento farmacéutico "**BOTICA ORFARMA**", Orfarma Empresa Individual de Responsabilidad Limitada, con RUC N° 20607016896, ubicado en la Avenida San Cristóbal N° 236 del Barrio de San Cristóbal, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, solicita la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del mencionado establecimiento farmacéutico, 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° 015-I-2021, de fecha 11 de agosto del 2021, se llevó cabo la inspección al establecimiento farmacéutico "**BOTICA ORFARMA**", con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante: Informe Técnico N° 053-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH/DEMID-DFCVS, de fecha 19 de agosto del 2021, la directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a favor del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA ORFARMA**", por cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Proveído N° 1574-2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 de agosto del 2021, el Señor Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, recomienda la Proyección de Resolución y declarar procedente la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA ORFARMA**", Orfarma Empresa Individual de Responsabilidad Limitada, con RUC N° 20607016896, ubicado en la Avenida San Cristóbal N° 236 del Barrio de San Cristóbal, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, siendo su Representante Legal don **Raúl José LEON CERVANTES**;

Que el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, requiere que "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren



de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales"

Que, el **Artículo 21° de la Ley N° 29450** – 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 Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA ORFARMA**", 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 Ley N° 29459 y su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; siendo así, resulta que el 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 Representante Legal don **Raúl José LEON CERVANTES**; para tal efecto, corresponde emitir el presente acto resolutivo;

Que, estando a lo informado y recomendado por la encargada de 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 de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica y; 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° 006-2017-JUS – Texto Único Ordenado que aprueba la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 26979 y la Resolución Ejecutiva Regional N° 0318-2021/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA ORFARMA**", con razón social ORFARMA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con RUC N° 20607016896, ubicado en la Avenida San Cristóbal N° 236 del Barrio de San Cristóbal, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, siendo su Representante Legal don **Raúl José LEON CERVANTES**, para lo cual se establece los días de atención al público que comprende de **lunes a sábado de 14:00 horas a 20:00 Horas**, teniendo como Director Técnico a la **Q.F. Diana María BALBIN MENDOZA con C.Q.F.P. N° 21862**, con el horario de labor de **lunes a sábado de 14:00 horas a 20:00 Horas**, para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y por los considerandos expuestos en 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
Mg. Darwin J. Moscoso Garcia
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
CEP 55619



DJM/VACR/OCHE/EUVF.
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADOS