

REPUBLICA
DEL PERU



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 23 NOV. 2021

VISTO: Informe Técnico N° 077-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH/DEMID-DFCVS, de fecha 16 de Noviembre del 2021, Expediente con registro N° 1521331-2028056 de fecha 10 de noviembre del 2021 y Expediente N° 1474738 – 1979857 de fecha 23 de setiembre del 2021; Proveído N° 2214-2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 17 de noviembre del 2021 y otros documentos adjuntos en cuarenta y cuatro (44) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

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

Que, mediante expediente del visto, la Unidad Ejecutora 406 Red de Salud Huancavelica, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento, del **"SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS"**, para el Almacenamiento y Distribución de **A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** 1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril) y **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, con **horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas**, con la Dirección Técnica de la **Q.F. Carmen Rosa CURO IGNACIO, CQFP N° 11824** con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas y **Químico Farmacéutico Asistente Q.F. Rony Koshin ROMERO VASQUEZ, CQFP N° 21355** con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas.

Que, el Establecimiento Farmacéutico en mención **CUMPLE**, con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 001-I-2021, de fecha 12 de noviembre del 2021,

Que, mediante: Informe Técnico N° 077-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH/DEMID-DFCVS, de fecha 16 de noviembre 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 **"SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS"**, por cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Proveído N° 2214-2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 17 de noviembre 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 **"SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS"**, de razón social Unidad Ejecutora 406 Red de Salud Huancavelica, con RUC N° 20600985206, ubicado en la Avenida Andrés Avelino



Cáceres N° 1030, con oficina administrativa en la Av. Ernesto Morales N° 929, distrito Ascensión, provincia y departamento de Huancavelica, siendo su Representante Legal **M.C. Hardy ESPLANA BOZA**

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** – 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 "**SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS**", 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 **Almacenamiento y/o Distribución de A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), **B) DISPOSITIVOS MÉDICOS:** 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril), **C) PRODUCTOS SANITARIOS:** Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, razón por el cual, corresponde **otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento** solicitado por su **Representante Legal M.C. Hardy ESPLANA BOZA**; para tal efecto, corresponde emitir el presente acto resolutivo;



Que, estando a lo informado y recomendado por la Directora 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°.- Autorizar el Funcionamiento del SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS, con razón social UNIDAD EJECUTORA 406 RED DE SALUD HUANCVELICA, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20600985206, Representado Legalmente por el M.C. HARDY ESPLANA BOZA ubicado en la Av. Andrés Avelino Cáceres N° 1030, del distrito, provincia y departamento de Huancavelica, y Oficina Administrativa ubicada en la Av. Ernesto Morales N° 929, del distrito, Ascensión, de la provincia y departamento de Huancavelica, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas, AUTORIZADA PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN de A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril), C) PRODUCTOS SANITARIOS: Productos Absorbentes de Higiene Personal y Artículos Sanitarios, con la Dirección Técnica de la Q.F. CARMEN ROSA CURO IGNACIO, CQFP N° 11824 con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas y Químico Farmacéutico Asistente Q.F. RONY KOSHIN ROMERO VASQUEZ, CQFP N° 21355, con el horario de labor de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 y de 14:30 – 17:30 horas

Artículo 2°. - PRECISAR, que Toda Modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán comunicados a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica

Artículo 3°. – El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4° Notifíquese la presente resolución a la interesada (o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que correspondan.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,


GOBIERNO REGIONAL DE HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANCVELICA
Mg. Darwin J. Moscoso García
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
CEP 55819

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