



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 07 DIC. 2021



VISTO: Informe Técnico N° 080 - 2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID - DFCVS, de fecha 19 de Noviembre del 2021, Expediente con registro N° 1482135 - 1972188 de fecha 17 de setiembre del 2021; Proveído N° 2261 - 2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 de noviembre del 2021 y otros documentos adjuntos en veintidós (22) 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° 1482135 - 1972188 de fecha 17 de setiembre del 2021, doña KATIA ROFINA AYALA RAMOS– Propietaria del establecimiento farmacéutico "**BOTICA KELLYNFARMA**", con RUC N° 10458658850, ubicado en la Av. Huancayo S/N, distrito Huando, Provincia y Región Huancavelica, solicita la Autorización Sanitaria de Traslado 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° 024-I-2021, de fecha 02 de noviembre del 2021, se llevó a cabo la inspección al nuevo establecimiento farmacéutico "**BOTICA KELLYNFARMA**", con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Informe Técnico N° 080-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID - DFCVS, de fecha 19 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 Traslado a favor del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA KELLYNFARMA**", por cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Proveído N° 2261 - 2021/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 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 Traslado del Establecimiento Farmacéutico denominado "**BOTICA KELLYNFARMA**", con RUC N° 10458658850, ubicado en la Av Huancayo S/N, distrito Huando, Provincia y Región Huancavelica, siendo su Propietario Doña KATIA ROFINA AYALA RAMOS

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 en el Art. 21° del D.S. 014 -2011 - S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece que el traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18° del mencionado reglamento.

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 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 denominado "**BOTICA KELLYNFARMA**", 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 Traslado, solicitada por la propietaria doña **KATIA ROFINA AYALA RAMOS** 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 Traslado del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA KELLYNFARMA", RUC N° 10458658850, con dirección actual Av. Huancayo S/N, del Distrito Huando, Provincia y Región Huancavelica, siendo su Propietaria Doña **KATIA ROFINA AYALA RAMOS**, con horario de atención al público que comprende de **Lunes a Sábado de 14:00 horas a 19:00 Horas**, teniendo como Director Técnico a la **Q. F. TOMASA BEQUIET CARDENAS TELLO** con **C.Q.F.P. N° 26512**, con el horario de labor de **Lunes a Sábado de 14:00 horas a 19:00 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 los cambios modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobado 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 - HMCA
CEP 56819



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