



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 30 DIC. 2021

VISTO: El Memorando N° 4148-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, con SisGeDo N° 2070168 y el Informe Técnico N° 089-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, con registro SisGeDo N° 2067829 y otros documentos adjuntos en treinta (26) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante informe N° 844-2021/GOB.REG.HVCA/DIRESA-RSHVCA con expediente con registro N° 1532491-2044613 de fecha 23 de Noviembre del 2021, el Director de la Red de Salud de Huancavelica, M.C. Hardy ESPLANA BOZA en calidad de Representante Legal del establecimiento farmacéutico "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", con RUC N° 20600985206, ubicado en la Avenida Cementerio S/N, del Distrito de Huando, 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° 026-I-2021, de fecha 10 de diciembre del 2021, se llevó cabo la inspección al establecimiento farmacéutico "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Informe Técnico N° 089-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID - DFCVS, de fecha 14 de diciembre 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 "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", por cumplir estrictamente las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante informe N° 467-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 15 de diciembre del 2021, el Señor Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas de la DIRESA Huancavelica, solicita la Proyección de Resolución y declarar procedente la solicitud de autorización sanitaria de funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico denominado "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", con RUC N° 20600985206, ubicado en la Avenida Cementerio S/N, del Distrito de Huando, Provincia y Región Huancavelica;

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 Propietario del Establecimiento Farmacéutico denominado "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", 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 el 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 encargada de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, con la visación de la Oficina 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 del Establecimiento Farmacéutico denominado "FARMACIA DEL CENTRO DE SALUD HUANDO", con RUC N° 20600985206, ubicado en la Avenida Cementerio S/N, del Distrito de Huando, Provincia y Región Huancavelica, para lo cual se establece los días de atención al público que comprende de **Lunes a Domingo de 7:00 horas a 19:00 Horas**, teniendo como Director Técnico a la **Q. F. Nohelia Ángela MIGUEL ZAVALLOS con C.Q.F.P. N° 23852**, con el horario de labor de **Lunes a Domingo de 7:00 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 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 HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANCVELICA
Mg. Darwin J. Moscoso García
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
CEP 55819

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