



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 11 FEB. 2022

VISTO: El Memorando N° 057-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo N° 2095377 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe N° 010-2022/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, con Registro de Documento (SisGedo N° 2034521), de fecha 16 de noviembre del 2021, presentado por doña ANA MARIA AYUQUE LOAYZA, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la Oficina Farmacéutica "BOTICA ORFARMA", con R.U.C. N° 10452944443, ubicado en Av. San Cristóbal N° 236, Distrito, Provincia y Región Huancavelica.

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escoltado con los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA de la DIRESA-HVCA, los que se encuentra conforme; y teniendo en consideración lo previsto por 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, del **Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, Artículo 17°**, determina 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", **artículo 18°**, prescribe "los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento; **artículo 19°** "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", y **artículo 20°**, "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, mediante Informe Técnico N° 093-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 30 de diciembre de 2021, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; señala que, habiéndose realizado la Inspección a la Oficina Farmacéutica "BOTICA ORFARMA" mediante Acta de Inspección para Establecimientos de dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 027-I-2021, de fecha 29 de diciembre del 2021; se concluye que, la "BOTICA ORFARMA" cumple con las condiciones técnicas sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el expendio y dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

En uso de las facultades conferidas, por el TUO de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 0318-2021/GOB.REG-HVCA/GGR.

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Oficina de Gestión de Recursos Humanos, y Oficina de Asesoría Jurídica;



SE RESUELVE:

Artículo 1°. - OTORGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA ORFARMA", con R.U.C. N° 10452944443, ubicado en Av. San Cristóbal N° 236, distrito, provincia y región Huancavelica, siendo su Propietaria doña ANA MARIA AYUQUE LOAYZA, 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 MARIA 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; 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, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

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

DJMG/JCÑE/mms.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.