

## Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 1 1 FEB. 2022

VISTO: El Memorando N° 220-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo Nº 2111055 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; El Informe N° 040-2022/GOB.REG-HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

## CONSIDERANDO:

Que, con Registro de Documento (SisGedo Nº 2047799), de fecha 26 de noviembre del 2021, presentado por doña MARGARITA JESSICA RODRIGUEZ QUIROZ, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la Oficina Farmacéutica "BOTICA FARMAPOOL PERU", con R.U.C. Nº 10702149261 ubicado en el Jr. 28 de Julio S/N, Distrito Paucará, Provincia Acobamba 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 Nº 014-2011-SA, y sus modificatorias, Artículo 17°, determina que, "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4º 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 Nº 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las icencias 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 19º "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 verificaran 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 Nº 006-2022/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de enero de 2022, 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 FARMAPOOL PERU" mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 001-I-2022, de fecha 14 de enero del 2022, se concluye que la "BOTICA FARMAPOOL PERU" cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Practicas 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 3º.- Notifiquese 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.

Registrese, Comuniquese y Archivese,

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA
INTECCON REGIONAL DE SALUD-HUANCAVELICA

Mg. Barwin J. Moscoso Garcia director regional de saudo-Haca CEP 55619





