

R.D. N° 009 -2023-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana, 01 FEB. 2023

Visto, la Hoja de Trámite con Registro N° 7821-2022 de fecha 09/11/ 2022, presentado por la Administrada GARCIA FRIAS DEYSY EMERITA, la cual Solicita Cambio de Constancia a Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico de Oficina Farmacéutica bajo la clasificación de Botica de Nombre Comercial BOTICA FELICIDAD 11.

CONSIDERANDO:

Que, con documento de visto la Administrada GARCIA FRIAS DEYSY EMERITA, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico de Categoría Botica, de Nombre Comercial BOTICA FELICIDAD 11, con Razón Social NORTFARMA SAC, con Código Digemid N° 0025225, Ruc: N° 20399497257, Av. José de Lama N°031-033 Edificio Lazo, del Distrito de Sullana, de la Provincia de Sullana del Departamento de Piura.

La Primera y Segunda disposición complementaria y transitoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos- Decreto Supremo N° 014-2011-SA señala lo siguiente:

(...) "Primera.- Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados, que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, no se encuentren registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a su ámbito, y no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento dispondrán de un plazo no mayor de cuatro (04) meses contados a partir de la fecha del presente Reglamento para solicitar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente. Las citadas autoridades, mediante acto resolutivo, establecerán el cronograma correspondiente para la evaluación de las solicitudes presentadas. En el caso de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento no cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento, pero se encuentran registrados ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), ante el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o en la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente y cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Buenas Prácticas de Almacenamiento, la autorización sanitaria de funcionamiento se otorga de manera automática, previa presentación de solicitud con carácter de declaración jurada. Este trámite es gratuito.

Segunda.-La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según su ámbito, establecen un cronograma para la presentación de las solicitudes de

R.D. N° 009 -2023-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana, 01 FEB. 2023

certificación de Buenas Prácticas de los establecimientos farmacéuticos que a la fecha de vigencia del presente Reglamento se encuentren en funcionamiento y no cuenten con las certificaciones respectivas." (...).

La Primera, Segunda, Cuarta y Quinta disposición complementaria y transitoria del Decreto Supremo N° 033-2014-SA señala lo siguiente:

(...) "**Primera.** - los establecimientos farmacéuticos públicos y privados que a la fecha de vigencia del presente Reglamento cuenten con autorización sanitaria de funcionamiento o se encuentren registrados como establecimiento farmacéutico ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (00) o el que haga sus veces o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito jurisdiccional, deben empadronarse en forma gratuita, en un plazo no mayor de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de publicación de la presente norma, presentando vía correo electrónico a las direcciones empadronamiento@digemid.minsa.gob.pe y empadronamientodigemid@gmail.com el formulario de empadronamiento establecido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Vencido dicho plazo, sin que el establecimiento farmacéutico se haya empadronado conllevará al cierre definitivo del mismo.

Los establecimientos farmacéuticos que se encuentran ubicados en zonas rurales correspondiente al ámbito territorial de las municipalidades rurales determinadas por la Presidencia del Consejo de Ministros mediante Decreto Supremo N° 090-2011-PCM, en concordancia con la Ley N° 27972, ley Orgánica de Municipalidades, que no puedan realizar su empadronamiento por correo electrónico, pueden efectuarlo a través de la unidad de trámite documentario de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (00) o el que haga sus veces o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) según su ámbito jurisdiccional.

Segunda. - Los establecimientos farmacéuticos públicos y privados a los que se refiere la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Decreto Supremo serán registrados automáticamente por la Autoridad competente en el Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos a cargo de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM)." (...).

Cuarta. - El Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (00) o el que haga sus veces y las Autoridades Regionales de Salud a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) deben actualizar la base de datos de los

R.D. N° 009 -2023-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana, 01 FEB. 2023

establecimientos farmacéuticos en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario, contados a partir del día siguiente del vencimiento de los plazos señalados en la Primera y Tercera Disposición Complementaria Transitoria del presente Decreto Supremo.

Quinta. - la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). establecerá un plan de difusión sobre el empadronamiento de los establecimientos farmacéuticos. El órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (00) o el que haga sus veces o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) serán responsables de la difusión del empadronamiento en su ámbito jurisdiccional.

Informe Técnico Legal de Fiscalización N° 065 -2022 - DIRFIS-AFCVS-CAOG; se concluye que, se emita la Resolución de Autorización Sanitaria en remplazo de la Constancia N° - 005-09-DRS-SRSLCC-UFCVS-DIMID-DG. de fecha 29 de Enero del 2009, del Establecimiento Farmacéutico de Categoría Botica, de Nombre Comercial **BOTICA FELICIDAD 11**, con Razón Social **NORTFARMA SAC**, con Código Digemid N° 0025225, Ruc: N° 20399497257, ubicado en Av. José de Lama N° 031-033, Edificio Lazo, del Distrito de Sullana, de la Provincia de Sullana del Departamento de Piura, Representada Legalmente por **GARCIA FRIAS DEYSY EMERITA**;

De conformidad con la Ley 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA; y sus modificatorias, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias en concordancia con la Ley Orgánica de

Gobiernos Regionales – Ley 27867, Resolución Ejecutiva Regional N° 745-2015-Gobierno Regional PIURA-GR que aprueba la modificación del TUPA del Pliego 457: y Resolución Ejecutiva Regional N° 287-2020/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR.

De acuerdo a lo informado por el Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, con visto bueno de la Dirección de Asesoría Jurídica y la Dirección de Regulación y Fiscalización Sanitaria.



"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

R.D. N° 009 -2023-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana, 01 FEB. 2023

SE RESUELVE:

Artículo 1º EMITIR LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO DE CATEGORÍA BOTICA, DE NOMBRE COMERCIAL BOTICA FELICIDAD 11, REPRESENTADA LEGALMENTE POR GARCIA FRIAS DEYSY EMERITA, CON CÓDIGO DE REGISTRO DIGEMID N° 0025225 Y RUC: N° 20399497257, UBICADO EN AV. JOSÉ DE LAMA N° 031-033, EDIFICIO LAZO, DEL DISTRITO DE SULLANA, DE LA PROVINCIA DE SULLANA DEL DEPARTAMENTO DE PIURA, EN REMPLAZO DE LA CONSTANCIA N° 005-09-DRS-SRSLCC-UFCVS-DIMID-DG. DE FECHA 29 DE ENERO DEL 2009, POR LAS CONSIDERACIONES EXPUESTAS EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

Artículo 2º Los cambios de nombre comercial, razón social y representantes legales del establecimiento farmacéutico; de horarios del Director Técnico, del Químico Farmacéutico asistente y de las jefaturas; así como de la dirección de la oficina administrativa u otros, deben ser comunicados al Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria.

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

Artículo 4º.- NOTIFICAR; el presente acto administrativo a la parte interesada de acuerdo a Ley, a las unidades Orgánicas de la Dirección Subregional de Salud "Luciano Castillo Colonna" – Sullana.



c.c
-Interesado
-DIRFS
-AFCVS
-R.H
-Ofic. de Informática T y E
-Archivo
-folio (08)
JOMGV/ECCC

Regístrese y Comuníquese;

DIRECCION REGIONAL DE SALUD
DIRECCION SUB REGIONAL DE SALUD
"LUCIANO CASTILLO COLONNA"
Dr. Jhon O. Marín Camarra Vilela
DIRECTOR GENERAL
CMP. 82256 - RNE. 031674