



# Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



## Resolución Directoral Regional

N° ~~0297~~ <sup>0297</sup> -2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, <sup>25</sup> de <sup>MARZO</sup> del 2024

VISTO: El Expediente Administrativo N° E-021184-2024 de fecha 11 de marzo del 2024, presentado por doña NATALY TATIANA GUARDIA ROJAS en calidad de Representante Legal y el Químico Farmacéutico director técnico GARCIA HUASASQUICHE ALFONSO ERNESTO con C.Q.F.P. N° 25586 sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA NAT FARM PERU**, la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 037-I-2024 de fecha 14 de marzo del 2024, el Informe Técnico N° 052-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 19 de marzo del 2024, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por doña NATALY TATIANA GUARDIA ROJAS en calidad de Representante Legal y el Químico Farmacéutico director técnico GARCIA HUASASQUICHE ALFONSO ERNESTO con C.Q.F.P. N° 25586 del Establecimiento Farmacéutico **BOTICA NAT FARM PERU** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10437855825 con Oficina Farmacéutica ubicado en Calle Alfonso Ugarte N° 452, distrito de Subtanjalla, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 14:30 a 22:00 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de **dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**.

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: "(...) la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional".

Que, el Artículo 21° de la norma antes mencionada señala 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**". Asimismo, agrega que: "(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la



**dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...)**".

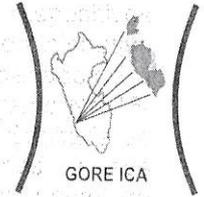
Que, asimismo el **Artículo 22° de la Ley N°29459** tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)**"; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el **Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos**, aprobado por **Decreto Supremo N° 014-2011-SA** regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su **Artículo 11°** se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el **Artículo 16°** refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el **Artículo 32°** señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)**"; el **Artículo 41°** regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.

Que, mediante **Informe Técnico N° 052-2024-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 19 de marzo del 2024**, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en la guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica **N° 037-I-2024 de fecha 14 de marzo del 2024**; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que reconcomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA NAT FARM PERU** tiene como Representante Legal a doña **NATALY TATIANA GUARDIA ROJAS** y el Químico Farmacéutico director técnico **GARCIA HUASASQUICHE ALFONSO ERNESTO** con C.Q.F.P. N° 25586 con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10437855825 con Oficina Farmacéutica ubicado en Calle Alfonso Ugarte N° 452, distrito de Subtanjalla, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 14:30 a 22:00 horas; para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;



**Gobierno Regional de Ica**  
**Dirección Regional de Salud**



**Resolución Directoral Regional**

Nº...0297...-2024-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 25 de MARZO del 2024



Que, de conformidad con la Ley N°26842, Ley General de Salud, Ley N°27657, Ley del Ministerio de Salud; Ley N°29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Decreto Supremo N°004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N°016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias, Decreto Supremo N°014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA, Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N°27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N°071-2023-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N°701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.** - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría BOTICA con nombre comercial BOTICA NAT FARM PERU, tiene como Representante Legal a doña NATALY TATIANA GUARDIA ROJAS con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10437855825 con Oficina Farmacéutica ubicado en Calle Alfonso Ugarte N° 452 , distrito de Subtanjalla, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 14:30 a 22:00 horas bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA del Químico Farmacéutico GARCIA HUASASQUICHE ALFONSO ERNESTO con C.Q.F.P. N° 25586.

**ARTICULO SEGUNDO.** - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

**ARTICULO TERCERO.** - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI - D.GEMID.

**ARTICULO CUARTO.** - Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.



VMMV/DG-DIRESA  
MCYF/D-OEA  
LMJCD-OAJ  
RMSA/D-DMID  
RGDLC/D-DFCVS  
YLCV/EF



REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

GOBIERNO REGIONAL DE ICA  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD ICA  
  
M.C. Victor Manuel Montalvo Visque?  
C.M.P. 50288  
Director Regional Diresa Ica