



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 17 ENE. 2024

VISTO: El Informe N° 517-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; SisGeDo N° 2998827 y Proveído: S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 29 de diciembre 2023; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral Regional N° 0174-2023/GOB.REG-HVCA/DIRESA, de fecha 06 de marzo del 2023, resuelve: **Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO con nombre comercial "BOTICA NOVAX", con Registro Único de Contribuyente RUC N° 10437825900, ubicado en el Jr. José Olaya N°131 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica, con el horario de atención al público de Lunes a Domingo de 17:30 - 22:00 Horas, teniendo como DIRECTOR TÉCNICO a la Q.F. Violeta Natali QUISPE CONTRERAS con C.Q.F.P. N° 21247, con el horario de labor de Lunes a Domingo de 17:30 - 22:00 Horas" (...);**

Que, con Registro de Expediente N°2128283-2903225, de fecha 26 de octubre del 2023, presentado por doña Yudi CARMONA DIAZ en su condición de propietaria de la Oficina Farmacéutica, solicita Autorización Sanitaria de Traslado de su Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA NOVAX", con Registro Único de Contribuyente RUC N° 10437825900, ubicado en el Jr. José Olaya N°233 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escoldado 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, el 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 el Artículo 21°, determina que, "El traslado de un establecimiento farmacéutico, de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios requiere de nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en el Artículo 18" del presente Reglamento";**

Que, mediante Informe Técnico N° 136-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de diciembre del 2023, 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 nueva dirección de la Oficina Farmacéutica "BOTICA NOVAX" mediante Acta de Inspección de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica N° 016-I-2023, de fecha 05 de diciembre del 2023, se realizó la inspección Previa a la Oficina Farmacéutica "Botica Novax" con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 6°, numeral 3 de la Ley 29316 que sustituye el artículo 50 de la



Ley 268472, Ley General de Salud, constatándose que la Oficina Farmacéutica "BOTICA NOVAX", cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Practicas de Almacenamiento aprobado por la Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA que aprueba el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos , Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, para la autorización sanitaria de funcionamiento; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

Que, mediante informe N° 517-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas solicita al Director General de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, remitir el presente informe con la finalidad de que se proyecte la Resolución Directoral Regional de Autorización Sanitaria de Traslado de la Oficina Farmacéutica "Botica Novax" por lo que mediante Provedo: S/N GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, dispone la proyección del acto resolutivo correspondiente;

De conformidad con la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria y modificatoria; Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que Aprueba el Manual de Buenas prácticas de Oficina Farmacéutica, Decreto Supremo N° 015-2009-SA, que modifica al Decreto Supremo N° 019-2001-SA, el cual establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos;

En uso de las facultades conferidas, 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° 518-2023/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 Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO DE LA OFICINA FARMACÉUTICA "BOTICA NOVAX", a la dirección Jr. José Olaya N°233 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región de Huancavelica en el horario de atención al público de LUNES A DOMINGO de 17:40 a 22:00 Horas, teniendo como DIRECTOR TÉCNICO a la Q.F. VIOLETA NATALI QUISPE CONTRERAS con C.Q.F.P. N° 21247, con el horario de labor de Lunes a Domingo de 17:40 - 22:00 Horas; por las consideraciones expuestas de la presente resolución.

Artículo 2°.- Queda incólume los considerandos y demás disposiciones establecidas en la Resolución Directoral Regional N° 0174-2023/GOB.REG.HVCA/DIRESA, de fecha 06 de marzo de 2023.

Artículo 3°.- 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 4°.- 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,

MHAR/FSMF.

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



GOBIERNO REGIONAL HUANCavelica
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCavelica

M. C. Marco Herberto Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. 21370