



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 17 ENE. 2024

VISTO: El Informe N° 518-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; SisGeDo N° 2998928 y Proveido: S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 29 de diciembre 2023; y,

CONSIDERANDO:

Que, con Registro de Expediente N° 2128341-2958268, de fecha 26 de octubre de 2023, presentado por doña Gabriela Ines de la CRUZ MONTES, propietaria de la Oficina Farmacéutica, quien solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de su Oficina Farmacéutica "BOTICA SHASKY PERU", con R.U.C. N° 10478059413, ubicado en el Jr. Jorge Chávez N° 312 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región Huancavelica;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escollado 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 **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° 135-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 20 de diciembre de 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 Oficina Farmacéutica "BOTICA SHASKY PERU" mediante Acta de Inspección de Buenas Practicas de la Oficina Farmacéutica N° 015-I-2023, de fecha 04 de diciembre de 2023, 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, 26842, Ley General de Salud, se concluye que la Oficina Farmacéutica "BOTICA SHASKY PERU" cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica - Buenas Practicas de Almacenamiento para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios; en consecuencia, resulta pertinente emitir el acto resolutivo correspondiente;



Que, mediante informe N° 518-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, la Directora Ejecutiva de Medicamentosa 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 Funcionamiento por lo que mediante Proveedor: S/N GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, dispone la proyección del acto resolutorio 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 FUNCIONAMIENTO A LA OFICINA FARMACÉUTICA con nombre comercial "BOTICA SHASKY PERU", con código de registro de establecimiento farmacéutico N° 0116334, con R.U.C. N° 10478059413, ubicado en el Jr. Jorge Chávez N° 312 del Distrito de Pampas, Provincia de Tayacaja y Región Huancavelica, de propiedad de doña GABRIELA INES DE LA CRUZ MONTES, estableciendo los días de atención al público de **LUNES A SÁBADO de 17:40 - 22:00 Horas**, teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO** a la Q.F. ROSARIO MILAGROS PATILLA TAQUIA con C.Q.F.P. N° 20029, con el horario de labor de **LUNES A SÁBADO de 17:40 - 22:00 Horas**, **REGISTRANDOSE** para realizar las siguientes actividades: **DISPENSACIÓN** y **EXPENDIO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; por las consideraciones expuestas de la presente resolución.

Artículo 2°.- PRECISAR, que los cambios de Dirección Técnica, Nombre Comercial, Razón Social, Ubicación, Actividad, Ampliación, Cierre y Otros del Establecimiento Farmacéutico es previa autorización de 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 HUANCavelica
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCavelica

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

MHAR/FSMF.

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