



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 17 ENE. 2024

VISTO: El Informe N° 515-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; SisGeDo N° 2998692 y Proveído: S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 29 de diciembre 2023; y,

CONSIDERANDO:

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas;

Que, con Registro de Expediente N° 2086504-2916609, de fecha 07 de noviembre de 2023, presentado por el Econ. Jorge ANTONIO TUERO, representante legal del Establecimiento Farmacéutico "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYTARA", ubicado en la Calle Municipalidad S/N del distrito y Provincia de Huaytará y Región de Huancavelica, con Registro Único de Contribuyente N° 20494643473, con razón social GERENCIA SUB REGIONAL HUAYTARA, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico, para el Almacenamiento y Distribución de: A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: 1. Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico y Gases Medicinales), B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril) y Clase II: De Moderado Riesgo; y , 4. De Diagnóstico Invitro: Reactivo de Diagnóstico, con horario de funcionamiento de lunes a viernes de 08:00 - 13:00 horas y de 15:00 - 18:00 horas , con la Dirección Técnica de la Q.F. CARMEN BERNARDINA SAAVEDRA POSSO, CQFP N° 3376 con el horario de labor de lunes a viernes 08:00 - 13:00 horas y de 15:00 - 18:00 horas;

Que, el Establecimiento Farmacéutico en mención CUMPLE, con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 002-I-2023, de fecha 18 de diciembre del 2023;

Que el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, requiere 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";

Que, el Artículo 21° de la Ley N° 29450 – 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;

Que, el Artículo 18° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, establece los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento; y mediante el artículo 19° de la misma norma, establece que 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;

Que, el Artículo 20° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias, establece que 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° 137-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 22 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 previa al Establecimiento Farmacéutico "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYTARA" mediante Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 002-I-2023, de fecha 18 de diciembre del 2023, con la finalidad de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, concluye en otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento al Establecimiento Farmacéutico "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYTARA", por cumplir estrictamente las condiciones técnico sanitarias dispuestas en la normatividad sanitaria vigente; por lo que, se debe emitir la resolución correspondiente;

Que, mediante informe N° 515-2023/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 a la Oficina de Asesoría Legal con la finalidad de que se proyecte la Resolución Directorial Regional de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la Oficina Farmacéutica "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYTARA" por lo que mediante Provedido: 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 FUNCIONAMIENTO AL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "SUB ALMACEN DE MEDICAMENTOS DE LA RED DE SALUD HUAYTARA", ubicado en la Calle Municipalidad S/N del distrito y Provincia de Huaytará y Región de Huancavelica, con Razón Social **GERENCIA SUB REGIONAL HUAYTARA** con código de Registro de Establecimiento N° **0116345**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N°20494643473, Representado Legalmente por el **Econ. JORGE ANTONIO TUERO**, con Oficina Administrativa ubicada en la Calle Municipalidad S/N, del distrito y provincia de Huaytará del Departamento de Huancavelica, con horario de funcionamiento de **Lunes a Viernes 08:00 - 13:00 horas y de 15:00 - 18:00 horas, AUTORIZADA PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN de A) PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Medicamentos (Especialidades Farmacéuticas), Agentes de Diagnóstico, Gases Medicinales, B) DISPOSITIVOS MÉDICOS: 1. Dispositivos Médicos: Clase I: De Bajo Riesgo (Estéril y No Estéril), Clase II: De Moderado Riesgo y 4. De Diagnóstico INVITRO: (Reactivo de Diagnóstico),** teniendo como **DIRECTOR TÉCNICO** a la **Q.F. CARMEN BERNARDINA SAAVEDRA POSSO**, con **C.Q.F.P. N° 3376**, con el horario de labor de **Lunes a Viernes 08:00 - 13:00 horas y de 15:00 - 18:00 horas;** por las consideraciones expuestas de la presente resolución.

Artículo 2°.- 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 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,

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



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
M.C. Marco Herbert Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.
C.M.P. 21370

