



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 06 ABR. 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 024-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 09 de marzo del 2020 con registro SisGeDo N° 1523516 - 1149397; Expediente con registro SisGeDo N° 1504075 - 1149397, de fecha 20 de febrero del 2020; Proveído N° 398-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 09 de marzo del 2020 y otros documentos adjuntos en veinticinco (25) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

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

Que, con **expediente con registro SisGeDo N° 1504075 – 1149397** de fecha 20 de febrero del 2020, doña Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA – Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA INKAFARMA**”, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N°20331066703, ubicado en el Jr. Libertad N° 163 del distrito de Lircay, provincia de Angaraes y región de Huancavelica, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico antes mencionado, para lo cual adjunto los documentos conforme a los requisitos exigidos por Ley;

Que, mediante Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 03-I-2020, de fecha 06 de marzo del 2020, se llevó a cabo la inspección al establecimiento farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA INKAFARMA**”, con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 024-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 09 de marzo del 2020, la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda se emita el acto administrativo de autorización sanitaria de funcionamiento a favor del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial “**BOTICA INKAFARMA**”, con razón social **INRETAIL PHARMA S.A.**, registrándose para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, representado legalmente por Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20331066703, ubicado en el Jr. Libertad N° 163, del distrito de Lircay, provincia de Angaraes y región de Huancavelica, con el horario de atención al público de **Lunes a Domingo de 08:00 a 13:00 y de 16:00 a 21:00 horas**, teniendo como Director Técnico al Q.F. Jimena BEJARANO IPARRAGUIRRE, con CQFP N° 24920, con el horario de labor de Lunes a Domingo de 08:00 a 13:00 y de 16:00 a 21:00 horas;

Que, al respecto 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;

Que, el **artículo 18° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA** – Reglamento de la Ley N° 29459, 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**, 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, conforme a los antecedentes expuestos y habiéndose evaluado la documentación presentada por la Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA INKAFARMA**" y considerándose que la documentación adjunta cumple con la normatividad legal vigente según a los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la DIRESA – Huancavelica y de acuerdo a la Ley N° 29459 y su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA; siendo así, resulta que el presente expediente administrativo cumple con las condiciones técnicas sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para declarar procedente la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; razón por el cual, corresponde otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento solicitado por su representante legal doña **Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA**; para tal efecto, resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;



Que, estando a lo informado y recomendado por la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica y;

De conformidad con la Ley N° 27783 – Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 004-2019-JUS – Texto Único Ordenado que aprueba la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA INKAFARMA**", con razón social **INRETAIL**

