



# Resolución Directoral Regional

Huancavelica 28 AGO. 2020

**VISTO:** El Informe Técnico N° 050 -2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS 28 de agosto del 2020 con registro SisGeDo N° 1609619; Expediente con registro SisGeDo N° 1226305, de fecha 28 de Agosto del 2020; Proveído N° 1036-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID, de fecha 28 de Agosto del 2020 y otros documentos adjuntos en 20 (Veinte) 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, mediante el **Registro de Expediente con SisGeDo N° 1609619 de fecha 28 de agosto del 2020**, doña **Ida Flor CAMPOSANO CORDOVA** – Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA ESPECIALIZADA UNIVERSITARIA UNH"**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 201680014962, ubicado en Av. Agricultura N° 321, del distrito, provincia y región de Huancavelica, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA ESPECIALIZADA UNIVERSITARIA UNH"**, para lo cual adjunta los documentos conforme a los requisitos exigidos por Ley;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 050-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 28 de agosto del 2020, el Director de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, propone **OTORGAR** la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a favor del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA ESPECIALIZADA UNIVERSITARIA UNH"**, registrándose para: **COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN, EXPENDIO, ALMACENAMIENTO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, para la **ELABORACIÓN de PREPARADOS FARMACÉUTICOS** con razón social Universidad Nacional de Huancavelica, con representante Legal a doña **Ida Flor CAMPOSANO CORDOVA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 201680014962, ubicado en Av. Agricultura N° 321 del distrito, provincia y región de Huancavelica; teniendo como **Director Técnico al Q.F. Kenny Saulo VARGAS SANCHEZ**, con CQFP N°17914, con **el horario de labor de Lunes a Viernes de 08:00 a 13:00 horas** y como Químico Farmacéutico Asistente a **Q.F. Karen Jusbely MALLMA PALOMINO**, con CQFP N° 18389, con **horario de labor de Lunes a Viernes de 15:00 a 18:00 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, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID 19 de fecha 11 de marzo del 2020; Decreto Supremo N° 020-2020-SA - Decreto Supremo que prorroga la Emergencia Sanitaria declarada por Decreto Supremo N° 008-2020-SA, frente a la **pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS**, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; en ese sentido, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19.

Que, mediante Decreto Supremo N° 051-2020 PCM del 27 de marzo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM, por el término de trece (13) días calendario, a partir del 31 de marzo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 064-2020 PCM del 09 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM y ampliado temporalmente mediante el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 13 de abril de 2020 hasta el 26 de abril del 2020; del mismo modo, mediante Decreto Supremo N° 075-2020 PCM del 23 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 27 de abril de 2020 hasta el 10 de mayo de 2020, y mediante Decreto Supremo N° 083-2020 PCM del 09 de mayo del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 11 de mayo de 2020 hasta el 24 de mayo de 2020; el mismo que fue prorrogado desde el 25 de mayo hasta el 30 de junio de 2020 mediante el artículo 2° del Decreto Supremo N° 094-2020-PCM de fecha 23 de mayo de 2020, prorrogándose mediante los siguientes Decreto Supremo N° 116-2020-PCM a partir del 01 de julio de 2020 hasta el viernes 31 de julio de 2020; Decreto Supremo N° 135-2020-PCM, a partir del sábado 01 de agosto de 2020 hasta el lunes 31 de agosto de 2020;

Que la Oficina Farmacéutica **Botica Especializada Universitaria UNH**, ha presentado los requisitos exigidos en el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. 014-2011-SA y procedimiento TUPA vigente, siendo uno de ellos disponer de ambientes adecuados para el almacenamiento, dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como, para la elaboración de preparados farmacéuticos; de forma excepcional resulta procedente otorgar la autorización sanitaria de funcionamiento a la citada empresa, en atención a lo señalado en el artículo 6° del decreto supremo N° 018-2020-SA<sup>1</sup>, esta inspección estará sujeta a los efectos del privilegio de control posterior que goza la administración, tal como se establece en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como al control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) de ser el caso.

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos de la DIRESA-HVCA, así como, con lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas complementarias, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

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 la Oficina de Asesoría Jurídica y;

<sup>1</sup> Artículo 6° del Decreto Supremo N° 018-2020-SA el mismo que establece: lo siguiente: "**De la excepción para el otorgamiento de autorización sanitaria a los establecimientos farmacéuticos.**- Excepcionalmente, durante el plazo de la declaratoria de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por la existencia del COVID-19, se puede otorgar autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de establecimientos farmacéuticos, así como para la ampliación de almacén, planta o áreas, de los referidos establecimientos, sin la previa inspección que exige el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA. La inspección se debe realizar dentro del plazo de ciento ochenta (180) días calendarios posteriores a la culminación del estado de emergencia. Para el otorgamiento de las mencionadas autorizaciones sanitarias, el administrado debe cumplir con los requisitos y condiciones técnico sanitarias previstas en la normativa sanitaria vigente"

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos N° 008-2020-SA, Decreto Supremo que declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del COVID - 19, de fecha 11 de marzo del 2020 y el Decreto Supremo N° 044-2020-PCM y sus modificatorias, Decreto Supremo que declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19 de fecha 15 de marzo del 2020; 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 la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General"; y la Resolución Gerencial General Regional N° 246-2020/GOB.REG-HVCA/GGR;

### SE RESUELVE:

**Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** a la Oficina Farmacéutica "BOTICA ESPECIALIZADA UNIVERSITARIA UNH", con Razón Social, **Universidad Nacional de Huancavelica**, representado Legalmente por doña **Ida Flor CAMPOSANO CORDOVA**, con registro único de Contribuyente – **RUC. N° 201680014962**, sito en la Av. Agricultura N° 321, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, con horario de atención del establecimiento de: **lunes a viernes de 08:00 a 13:00, y de 15:00 a 18:00 horas**; designando como **DIRECTOR TÉCNICO** al **Q.F. Kenny Saulo VARGAS SANCHEZ** con C.Q.F.P. N°17914,, con el horario de labor de **lunes a viernes de 08:00 a 13:00 horas**; y como **Químico Farmacéutico Asistente** a la **Q.F. Karen Jusbely MALLMA PALOMINO**, con C.Q.F.P N°18389, con el horario de labor de **lunes a viernes de 15:00 a 18:00 horas**, REGISTRANDOSE para realizar las siguientes actividades: **COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN, EXPENDIO, ALMACENAMIENTO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como para la **ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS**; 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 (al) interesada(o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

*Regístrese, Comuníquese y Archívese,*

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCABELICA  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCABELICA  
M. C. Juan Gómez Límaco  
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA  
C. M. P. N° 032924

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