GOBIERNO REGIONAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA

Nº1090-2020/GOB.REG-HVCA/DIRESA.

REPUBLICA
DEL PERU

Resolución Directoral Regional

Huancavelica 23 OCT. 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 061-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 11 de Setiembre del 2020 con registro SisGeDo Nº 1200074; Expediente con registro SisGeDo N° 1571446 de fecha 30 de Junio del 2020; Proveído N° 1280-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 24 de Setiembre del 2020 y otros documentos adjuntos en (14) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 3 del T.U.O de la Ley Nº 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que son requisitos de validez de los actos administrativos: 1.Competencia.- Ser emitido por el órgano facultado en razón de la materia, territorio, grado, tiempo o cuantía, a través de la autoridad regularmente nominada al momento del dictado y en caso de órganos colegiados, cumpliendo los requisitos de sesión, quórum y deliberación indispensables para su emisión. 2. Objeto o contenido.- Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación. 3. Finalidad Pública.- Adecuarse a las finalidades de interés público asumidas por las normas que otorgan las facultades al órgano emisor, sin que pueda habilitársele a perseguir mediante el acto, aun encubiertamente, alguna finalidad sea personal de la propia autoridad, a favor de un tercero, u otra finalidad pública distinta a la prevista en la ley. La ausencia de normas que indique los fines de una facultad no genera discrecionalidad. 4. Motivación.- El acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico. 5. Procedimiento regular.- Antes de su emisión, el acto debe ser conformado mediante el cumplimiento del procedimiento administrativo previsto para su generación.

Que, el Articulo 8 del T.U.O de la Ley Nº 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que es válido el acto administrativo dictado conforme al ordenamiento jurídico.

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

Que, mediante Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, 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, 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 este sentido, mediante Decreto Supremo Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 2º del Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM de fecha 23 de mayo de 2020, mediante Decreto Supremo N°116-2020 PCM del 26 de Junio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Julio al 31 de Julio del 2020, mediante Decreto Supremo N°135-2020 PCM del 31 de Julio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Agosto al 31 de Agosto del 2020, mediante Decreto Supremo N°146-2020 PCM del 28 de Agosto del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Setiembre al 30 de Setiembre del 2020 y mediante Decreto Supremo N° 156-2020-PCM de fecha 26 de Setiembre de 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado desde el 01 de Octubre al 31 de Octubre de 2020, bajo este contexto normativo se tiene que la actividades del personal administrativo de la Dirección Regional de Salud era restringido para evitar la propagación del COVID-19, por ende los trámites administrativos que no tenían relación con actividades relacionadas a la emergencia sanitaria se encontraban suspendidos.

Que, con **expediente con registro SisGeDo N° 1200074 de fecha 30 de Junio del 2020**, don Edwin Jhony Villa Zuñiga – Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA BIOFARMA"**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 20573843879, ubicado en Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106, del distrito, provincia y región de Huancavelica, **solicita Autorización Sanitaria de Traslado** del Establecimiento Farmacéutico antes mencionado, para lo cual adjunta los documentos conforme a los requisitos exigidos por Ley;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 0061-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 11 de Setiembre del 2020,el Director de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID – DIRESA Huancavelica, recomienda se emita el acto administrativo de autorización sanitaria de traslado a favor del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA BIOFARMA"**, registrándose para: **COMERCIALIZACIÓN, DISPENSACIÓN, EXPENDIO y ALMACENAMIENTO** de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;,con razón social Inversiones Revizu S.A.C. con representante Legal a don **Edwin Jhony VILLA ZUÑIGA**, con Registro Único de Contribuyente - **RUC Nº 20573843879**, ubicado en Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106 del distrito, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención del establecimiento de **Lunes a Sábado de 08:00 a 13:00 y de 14:00 a 22:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** a la **Q.F.Lisbeth Blanca HUAMAN PAITAN**, con CQFP N°24782, con el horario de labor de Lunes aSábado de 08:00 a13:00 y de 14:00-22:00 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 la Oficina Farmacéutica **Botica Biofarma**, 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, de forma excepcional resulta procedente otorgar la autorización sanitaria de traslado a la citada empresa, en atención a lo señalado en el artículo 6° del decreto supremo N° 018-2020-SA[1], 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;

De conformidad con lo dispuesto por los Decreto Supremos Nº 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 Nº 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; "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General" aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; la Ley Nº 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo Nº 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,

SE RESUELVE:

Artículo 1º.-OTORGAR LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE TRASLADO de la Oficina Farmacéutica **"BOTICA BIOFARMA",** con Razón Social, **INVERSIONES REVIZU S.A.C**., representado Legalmente por don Edwin Jhony **VILLA ZUÑIGA**, con registro único de Contribuyente – **RUC. N° 20573843879,** sito en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106, del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, con horario de atención del establecimiento de: **lunes a sábadode 08:00 a 13:00, y de 14:00 a 22:00 horas;** designando como ***DIRECTOR TÉCNICO*** a la Q.F**. Lisbeth Blanca HUAMAN PAITAN,** con CQFP N°24782, con el horario de labor de **lunes a sábado** de **08:00 a 13:00 y de 14:00-22:00 horas**; **REGISTRANDOSE** para realizar las siguientes actividades: **COMERCIALIZACIÓN**, **DISPENSACIÓN**, **EXPENDIO y ALMACENAMIENTO** de

---

[1]Artículo 6º del Decreto Supremo Nº 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 calendario 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*"

productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; 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 (o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archivase,

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
M. C. Juan Gomez Limaco
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C. M. P. N° 032924

JGL/VCR/AMVT-ALE
RANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADOS