



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 10 NOV. 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 041-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 24 de Julio del 2020 con registro SisGeDo N°1593241-1162719; Expediente con registro SisGeDo N° N° 1162719-1521931 de fecha 06 de Marzo del 2020; Proveído N° 1263-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 31 de Julio del 2020 y otros documentos adjuntos en seis (06) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 3 del T.U.O de la Ley N° 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 Artículo 8 del T.U.O de la Ley N° 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 N° 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 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, 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° 1521931-1162719** de **fecha 06 de Marzo del 2020**, doña Margarita CURASMA SANTOS propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "ROKYFARMA", con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10459068029 ubicado en el Jirón Bolivar N° 169 de distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de Huancavelica, solicita modificación y ampliación del plano del Establecimiento Farmacéutico antes mencionado, para lo cual adjunta los documentos conforme a los requisitos exigidos por Ley;



Que, mediante **INFORME TECNICO N° 041-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 24 de Julio 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 cambios modificaciones o ampliaciones de la información declarada – modificación del plano de distribución interna del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial Botica "ROKYFARMA"; de propiedad de doña Margarita Curasma Santos, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10459068029 ubicado en el Jirón Bolivar N° 169 de distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de Huancavelica.

Que, el **Artículo 22 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de la Ley N° 29459, regula los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada.**

Los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada deben ser solicitados por el interesado y aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), presentando, para estos efectos, los documentos que sustenten la solicitud. Se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones sean comunicados.

La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de droguería o de almacén especializado se sujeta a los requisitos correspondientes a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento. La autorización sanitaria para la ampliación de almacén de laboratorio se sujeta a los requisitos de autorización sanitaria de ampliación de almacén de droguería.

Para la autorización sanitaria de ampliación o implementación del laboratorio de control de calidad en droguerías, se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada;
- Croquis de distribución interna del laboratorio de control de calidad, en formato A-3;
- Tipo de análisis a realizar; y,
- Relación de equipos para el control de calidad de los productos a analizar.



La autorización sanitaria para la ampliación de planta o de un área de producción o área de control de calidad de laboratorio se sujeta a los requisitos de la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, según tipo de laboratorio.

Para la solicitud de cambios o modificaciones de la información declarada, se deben presentar los siguientes documentos:

- Solicitud con carácter de declaración jurada; y,
- Copia del documento que sustente el cambio, cuando corresponda.

Que, la Oficina Farmacéutica "BOTICAS ROKYFARMA", ha presentado los requisitos exigidos en el reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado con D.S. 014-2011-SA y procedimiento TUPA vigente, por lo que resulta procedente otorgar la autorización sanitaria de cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada (modificación del plano de distribución interna).

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, 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; 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, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR el cambio de Modificaciones o Ampliaciones de la Información Declarada (**Modificación del Plano de Distribución Interna**) de la Oficina Farmacéutica "BOTICA ROKYFARMA", de propiedad de doña Margarita Curasma Santos, con registro único de Contribuyente – RUC. N°10459068029, ubicado en el Jirón Bolívar N° 169, del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja de la región de Huancavelica.

Artículo 2° Notifíquese la presente resolución a la interesada (o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,

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



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