



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 21 OCT. 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 035-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS, de fecha 29 de mayo del 2020 con registro SisGeDo N° 1175433; Expediente con registro SisGedo N° 1538075 de fecha 23 de Abril de 2020, Proveído N° 599/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 02 de Junio del 2020 y otros documentos adjuntos en veintiséis(29) 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 habilitarse 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, con expediente con registro SisGeDo N° 1175433 de fecha 23 de Abril del 2020, doña Ely Vaneza INGA INGA – Propietaria del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "FARMACIA GENERICA", con Registro Único de Contribuyente – RUC N° 10702251724, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 302, del distrito, provincia y región 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 Acta de Inspección para Establecimientos de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines N° 006-I-2020, de fecha 21 de mayo del 2020, se llevó a cabo la



inspección al establecimiento farmacéutico "FARMACIA GENERICA", con la finalidad de verificar el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante **INFORME TECNICO N° 035-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DRSH-DEMID-DFCVS**, de fecha 29 de mayo 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 "FARMACIA GENERICA", registrándose para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, de propiedad de doña **Ely Vaneza INGA INGA**, con Registro Único de Contribuyente - RUC N° 10702251724, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 302 del distrito, provincia y región Huancavelica, con el horario de atención al público de **Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 y de 15:15 a 22:00 horas**, teniendo como **Director Técnico** al Q.F. Ely Vaneza INGA INGA, con CQFP N° 20640, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 horas y como **Químico Farmacéutico Asistente** al Q.F. Jackeline Jessica LEON PADILLA con CQFP N°18710, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 15:15 a 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, 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 propietaria del Establecimiento Farmacéutico denominado "FARMACIA GENERICA" 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 traslado solicitado por su propietaria doña **Ely Vaneza INGA INGA**; 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;

Que, 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, T.U.O de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, 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, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR la Autorización Sanitaria de Traslado del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "**FARMACIA GENERICA**", registrándose para el Expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, representado por su propietaria doña **Ely Vaneza INGA INGA**, con Registro Único de Contribuyente – RUC N°10702251724, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 302, del distrito, provincia y región Huancavelica, con el horario de atención al público de Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 y de 15:15 a 22:00 horas, teniendo como **Director Técnico** al Q.F. Ely Vaneza INGA INGA, con C.Q.F.P N° 20640, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 08:00 a 14:00 horas y como **Químico Farmacéutico Asistente** al Q.F. Jackeline Jessica LEON PADILLA, con C.Q.F.P N°18710, con el horario de labor de Lunes a Sábado de 15:15 a 22:00 horas, por los considerandos expuestos en 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 Archívese,



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

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