



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 13 NOV. 2024

VISTO: El Informe N° 508-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, SisGeDo N° 3429236; asimismo, el Proveído S/N/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, de fecha 23 de octubre de 2024, de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Registro de Expediente N° 2426490-3345947, de fecha 28 de agosto de 2024, doña Massiel Zuñiga Lucas, propietaria de la Oficina Farmacéutica, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA MI SALUD" con RUC N° 10485261031, ubicado en Av. Ernesto Morales N° 321 del Distrito de Ascensión, Provincia y Región de Huancavelica;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escollado con los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA de la DIRESA-HVCA, los que se encuentra conforme; y teniendo en consideración lo previsto por el **artículo 21° de la Ley N° 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece que los establecimientos dedicados a las 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, el **Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, Artículo 17°**, determina que, "Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales", **Artículo 18°**, prescribe "los requisitos documentarios que debe presentar el propietario del establecimiento farmacéutico que requiere solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento", **artículo 19°** "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", y **Artículo 20°**, "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 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, del presente Reglamento y demás normas complementarias";

Que, mediante Informe Técnico N° 138-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 21 de octubre de 2024, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, señala que, habiéndose evaluado el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica N° 019 – I – 2024, de fecha 02 de octubre del 2024 y los expedientes de la referencia. Se concluye que la Oficina Farmacéutica cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento para otorgar la Autorización Sanitaria de Funcionamiento para el expendio y Dispensación de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios;



Que, por medio del Informe N° 508-2024/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, de fecha 23 de octubre de 2024, la Directora Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, solicita la proyección de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de la Oficina Farmacéutica "BOTICA MI SALUD" representado por su propietario doña Massiel Zuñiga Lucas con RUC de EE.FF. N° 10485261031, ubicado en la Av. Ernesto Morales N° 321 del Distrito de Ascensión, Provincia y Departamento de Huancavelica, con horario de atención al público de Lunes a Viernes de 14:00 – 22:00 Horas, con Químico Farmacéutico Director Técnico Q.F. Raúl Oscar Huánuco Román con C.Q.F.P. N° 30543, por lo que, para dicho efecto resulta pertinente emitir el acto resolutorio correspondiente;

En uso de las facultades conferidas por el TUO de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización y modificatoria; Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 076-2024/GOB.REG-HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. – OTORGAR LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO AL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO con nombre comercial "BOTICA MI SALUD", con código de registro de establecimiento N° 0121061, con Registro Único de Contribuyente – R.U.C. N° 10485261031, ubicado en la Av. Ernesto Morales N° 321 del Distrito de Ascensión, Provincia y Departamento de Huancavelica, cuyo propietarios es doña **MASSIEL ZUÑIGA LUCAS**, estableciendo los días de atención al público de **Lunes a Sábado de 14:00 – 22:00 Horas**, teniendo como **DIRECTOR TECNICO** al **Q.F. RAUL OSCAR HUANUCO ROMAN con C.Q.F.P. N° 30543**, con horario de labor de Lunes a Sábado de 14:00 – 22:00 Horas, **REGISTRANDOSE** para realizar las siguientes actividades: **DISPENSACION** y **EXPENDIO** de 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, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
[Signature]
M.C. Oscar Alberto Zuñiga Vargas
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.B. 26699

OAZV/MMS/cjlr.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UND. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS.