



R.D N° 109 - 2025-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana,

9 ENE 2025

VISTOS: el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud N° 040-I-2024 de fecha 31 de octubre del 2024, Informe Técnico de Evaluación N° 082-2024-DIRFIS-AFCVS-LMSN, de fecha 13 de noviembre del 2024, el Expediente N° 05216 de la Oficina de trámite documentario, de fecha 11 de diciembre del 2024, presentado por la Administrada AGUIRRE OCAMPOS FATIMA DEL PILAR, identificada con D.N.I. N° 70920990, propietaria y Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico, y la Químico farmacéutico MERLYN LIZETH JUAREZ CEVALLOS con CQFP N° 24498, con el horario de labor de lunes a jueves de 07.00 a 11.00 horas, del establecimiento farmacéutico de categoría botica con nombre comercial "BOTICA MI CAUTIVO" con Registro Único de Contribuyente RUC. N° 10709209901, ubicada en Calle Amazonas S/N del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura; con horario de funcionamiento de 7:00 a 20.00 horas, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO de la Oficina Farmacéutica de categoría Botica:

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud en los Artículos 1° y 2° del Título Preliminar establece que: "La Salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" y que "La protección de la salud es de interés público, por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla";

Que, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que regula las actuaciones de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así mismo lo dispuesto en su Artículo 44° precisa que el control y vigilancia sanitaria de lo establecido en la presente Ley es de responsabilidad de los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud en resguardo de la salud de la población;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por el Decreto Supremo N°014-2011-SA y sus modificatorias, establece las condiciones técnicas sanitarias a las que hace referencia la Ley N° 29459, desarrollando en los títulos y capítulos que comprende, aspectos generales y especiales para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos, el control y vigilancia sanitaria, así como la tipificación de las infracciones y sanciones;

Que, la Dirección Sub Regional de Salud LCC, a través de la Dirección de Regulación y Fiscalización Sanitaria (DIRFIS), en el uso de sus facultades normativas, otorga la autorización sanitaria de funcionamiento a los establecimientos farmacéuticos, así como de realizar el control y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, para las actividades de comercialización, almacenamiento, dispensación, expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, ubicados dentro de la circunscripción de la Dirección Sub. Regional de Salud Luciano Castillo Colonna - Sullana; además de aplicar medidas de seguridad sanitaria y las sanciones correspondientes, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones - ROF de la Dirección Sub. Regional de Salud Luciano Castillo Colonna, aprobado mediante Ordenanza Regional N° 331-2015/GRP-CR;

Que, Mediante el expediente N° 05216 de fecha 11 de diciembre del 2024, presentado por doña AGUIRRE OCAMPOS FATIMA DEL PILAR Propietaria del referido Establecimiento Farmacéutico, sobre autorización sanitaria de funcionamiento de la empresa con nombre comercial BOTICA "MI CAUTIVO" con Registro Único de Contribuyente RUC. N° 10709209901, ubicada en Calle Amazonas S/N del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura, adjunta para tal efecto la siguiente documentación:

- Formato A - Solicitud - Declaración Jurada Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Ficha R.U.C. N° 10709209901.
- Constancia de Habilidad Profesional otorgado por el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Piura, a favor de la Q.F. Juárez Cevallos Merlyn Lizeth



R.D N° 109 - 2025-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana,

29 ENE 2025

- Croquis de Distribución interna "Botica Mi Cautivo"
- Factura Electrónica N° E001- 7529, 7531, 7533, de fecha 28 de Agosto del 2024.

Que, durante la evaluación del expediente N° 03552 de fecha 02 de setiembre del 2024, los responsables de la Autorización Sanitaria de Establecimiento Farmacéuticos no detectan observaciones a excepción de lo observado en el Formato A en el rubro del Horario de Atención al público del referido Establecimiento farmacéutico que se consigna de 08.00 a 20:00 horas de lunes a domingo, resultando incongruente al horario de labor que consigna el Director Técnico de 07.00 a 11:00 horas de lunes a Jueves, por lo que se le comunica verbalmente al representante legal para que modifique y subsane lo observado. El cual es subsanado con el expediente N° 05216 en la que establece el horario de atención al público de 07:00 a 20:00 horas de lunes a domingo y del Directo Técnico el horario de 07:00 a 11:00 horas de lunes a jueves por lo que se programa se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo con lo establecido en la normatividad sanitaria vigente;

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 (TUPA) del Gobierno Regional de Piura, aprobado mediante Ordenanza Regional No 015-2021-GRU-CR) con respecto al Procedimiento N° 47, código PA17204594 sobre "Autorización Sanitaria de Funcionamiento. "o traslado de Oficinas Farmacéuticas (Farmacias o Boticas) y Farmacia del Establecimiento de Salud", la responsable del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria informa que durante la evaluación del expediente No se detectaron Observaciones documentales derivándose al responsable de la programación con la finalidad de que se realice la inspección previa para la verificación de las condiciones sanitarias adecuadas del establecimiento de acuerdo a lo establecido en la normatividad sanitaria vigente;

Que, mediante informe Técnico de Evaluación N° 082-2024-DIRFIS-AFCVS-LMSN de fecha 13 noviembre del 2024, la responsable del Área de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, informa a la Directora de la DIRFIS, que con fecha 31 de octubre del 2024 se constituyeron el equipo de fiscalizadores del AFCVS, al establecimiento farmacéutico con el fin de realizar la visita de inspección para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, constatándose que el Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial "BOTICA MI CAUTIVO", con Registro Único del Contribuyente – RUC. N° 10709209901, ubicada en Calle Amazonas S/N del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura **SI cumple** con las condiciones Técnico Sanitarias y Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica", de acuerdo a lo dispuesto en la Ley No 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, el Decreto Supremo N° 014-2011- SA - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias y el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines aprobado por R.M, N° 585-99/SA/DM, y con MEMORANDUM N° 475-2024 - GOB.REG.PIURA-DRSP-SRSLCC-DIRFIS 4300201413 autoriza se proyecte la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, solicitada por el propietario, debiéndose emitir para tal efecto el Acto Administrativo Resolutivo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 26842 Ley General de Salud, Decreto Legislativo N° 1161 - Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Ley No 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios: el Decreto Supremo N° 014 -2011- SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias, el Decreto Supremo N°004 -2A19-JUS que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, la Ley N° 27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y su modificatoria; la Ley N° 27902 y Resolución Ejecutiva Regional N° 638-2024/GOBIERNO REGIONAL PIURA-GR, de fecha 13 de diciembre del 2024 y con la visación de la Dirección de Asesoría Jurídica y la Dirección de Regulación y Fiscalización Sanitaria;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR LA AUTORIZACION SANITARIA de FUNCIONAMIENTO, del establecimiento farmacéutico de categoría botica con nombre comercial "BOTICA MI CAUTIVO", con Registro Único del Contribuyente - R.U.C. N° 10709209901, con Registro N° 0122294, ubicada en Calle Amazonas S/N del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura, de propiedad de AGUIRRE OCAMPOS FATIMA DEL PILAR con horario de funcionamiento de Lunes



GOBIERNO REGIONAL PIURA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD PIURA
DIRECCION SUBREGIONAL DE SALUD LUCIANO CASTILLO COLONNA
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN SANITARIA - SULLANA

"AÑO DE LA RECUPERACION Y DE LA CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

R.D N° 109 - 2025-DG-DSSRLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana,

29 ENE 2025

a Domingo de 7:00. a 20:00 horas y como **Director Técnico** la Químico Farmacéutico JUAREZ CEVALLOS MERLYN LIZETH con C.Q.F.P. 24498, con el horario de labor de lunes a jueves de 07.00 a 11.00 horas, para la Comercialización de Productos Farmacéuticos; Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2". - Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico serán autorizados por la Dirección de Regulación y Fiscalización Sanitaria (DIRFIS),

Artículo 3', El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4", - Notifíquese la presente resolución a la interesada, a las unidades Orgánicas de la Dirección Subregional de Salud Luciano Castillo Colonna – Sullana. para su conocimiento y fines consiguientes

Regístrese y comuníquese,

JECV/IdPPC/MSN/japp

c.c

-Interesado

-AFCVS

--Archivo

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN SUB REGIONAL DE SALUD
"LUCIANO CASTILLO COLONNA" - SULLANA
José Enrique Cruz Vilchez
DIRECTOR GENERAL
CMP. 33526