



R.D N° 110 - 2025-GOB.REG.PIURA.-DRSP-DSRSLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana,

29 ENE 2025



VISTOS: el Acta de Inspección para Oficinas Farmacéuticas y farmacias de los Establecimientos de Salud N° 039-I-2024 de fecha 31 de octubre del 2024, el Informe Técnico de Evaluación N° 081-2024- DIRFIS-AFCVS-LMSN, de fecha 13 de noviembre del 2024, y los Expedientes de la Oficina de trámite documentario N° 03553-2024 de fecha 28 de agosto del 2024 y 5430 del 20 de diciembre del 2024, presentados por la Administrada CELI CASTILLO ESCARLI CLARIZA, identificada con D.N.I. N° 76441221, propietaria del Establecimiento Farmacéutico bajo la categoría de Botica con nombre comercial "BOTICA KALI FARMA" ubicada en Jr. Guepi N° 524, del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca Departamento de Piura, con horario de funcionamiento de Lunes a Domingo de 07:00 horas a 20:00 horas y como Director Técnico la Químico Farmacéutico MERLYN LIZETH JUAREZ CEVALLOS con CQFP N° 24498, con horario de labor de viernes a sábado de 07:00 horas a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas, sobre AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO.

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 Formulario Único de Trámite con Registro N° 03553 de fecha 28 de agosto del 2024, presentado por doña CELI CASTILLO ESCARLI CLARIZA Propietaria del referido Establecimiento Farmacéutico, sobre autorización sanitaria de funcionamiento de la empresa con nombre comercial "BOTICA KALY FARMA" con Registro Único de Contribuyente RUC. N° 10764412210 ubicada en Jr. Guepi N° 524 del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura, adjuntando para tal efecto la siguiente documentación:



R.D N° 110 - 2025-GOB.REG.PIURA.-DRSP-DSRSLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana, **29 ENE 2025**

- Formato A - Solicitud - Declaración Jurada Autorización Sanitaria de Funcionamiento.
- Ficha R.U.C. N° 10764412210
- Constancia de Habilidad Profesional otorgado por el Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Piura, a favor de la Q.F. Merlyn Lizbeth Juárez Cevallos.
- Croquis de Distribución interna de "BOTICA KALY FARMA"
- Factura Electrónica N' E001- 7525, 7527, 7528, de fecha 28 de agosto del 2024.

Que, durante la evaluación del expediente de la Oficina de trámite documentario N° 03553 de fecha 28 de agosto del 2024, los responsables de la Unidad de Autorización Sanitaria de Establecimiento Farmacéuticos no detectan observaciones a excepción de lo observado en el Formato "A" referente a la incongruencia en el horario de funcionamiento del establecimiento y el horario de labor del Director Técnico, 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; y a la vez se le comunica verbalmente subsane lo observado, y con expediente N° 5430 queda subsanada la observación.

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 Establecimientos Farmacéuticos;

Que, mediante informe Técnico de Evaluación N° 081-2024-DIRFIS-AFCVS-LMSN de fecha 13 de 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 previa para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, constatándose que el Establecimiento Farmacéutico de nombre comercial "**BOTICA KALY FARMA**", con Registro Único del Contribuyente - RUC. N° 10764412210, ubicada en Jr. Guepi N° 524 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 Oficina Farmacéutica por R.M. N° 554-2022-MINSA y sus modificatorias, por lo que con MEMORANDUM N° 475-2024-GOB.REG.PIURA-DRSP-SRSLCC-DIRFIS 4300201413, procede a autorizar lo solicitado por el propietario del establecimiento farmacéutico en mención;

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 el visto de la Dirección de Asesoría Jurídica y la Dirección de Regulación y Fiscalización Sanitaria;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- OTORGAR **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO**, del establecimiento farmacéutico de clase botica con nombre comercial "**BOTICA KALY FARMA**" y registrar en el SI DIGEMID con el N° **0122302**, con Registro Único del Contribuyente - R.U.C. N°



R.D N° 110 - 2025-GOB.REG.PIURA.-DRSP-DSRSLCC- DIRFIS-AFCVS

Resolución Directoral

Sullana,

29 ENE 2025



10764412210, ubicada en Jr. Guepi N° 524 del Distrito de Suyo, Provincia de Ayabaca, Departamento de Piura, propiedad de doña CELI CASTILLO ESCARLI CLARIZA, con horario de funcionamiento de Lunes de sábado de 7:00 horas a 20:00 horas. y la Químico Farmacéutico MERLYN LIZETH JUAREZ CEVALLOS con C.Q.F.P. 24498 como Director Técnico, con el horario de labor de viernes a sábado de 07.00 a 16.00 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,

C.c.
Interesada
DIRFIS
AFCVS
RRHH
Archivo EF
JECV/IdPPC/MSN/japp

DIRECCION REGIONAL DE SALUD
DIRECCION SUBREGIONAL DE SALUD
"LUCIANO CASTILLO COLONNA" - SULLANA
IURA
José Enrique Cruz Vilchez
DIRECTOR GENERAL
CMP. 33526