



Gobierno Regional de Ica

Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº *0461*.....-2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, *13* de *MAYO*..... del 2025

VISTO: El Expediente Administrativo N° E- 027137-2025 de fecha 26 de marzo del 2025 presentado por el señor JOSE NILO FALCON DONAYRE en calidad de Representante Legal y el director técnico DIAZ MENDOZA LIZ JACKELYN con CQFP N° 34489 sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO BOTICA VITALIA FARMA**... el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 042-I-2025 de fecha 11 de abril del 2025, el Informe Técnico N° 00-2025-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de abril del 2025, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto presentado por el señor JOSE NILO FALCON DONAYRE en calidad de Representante Legal y el director técnico DIAZ MENDOZA LIZ JACKELYN con CQFP N° 34489 del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **BOTICA VITALIA FARMA** con Razón social **VITALIA FARMA S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20613743953 con Oficina Farmacéutica ubicado en calle Los Algarrobos Mz G Lote, 10-A centro poblado Nuestra Señora de Guadalupe, distrito de Salas, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas, considerando que el itinerario citado será el de funcionamiento del establecimiento; solicitan a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Drogas e Insumos de la Dirección Regional de Salud de Ica, la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del establecimiento farmacéutico antes indicado, para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Que, el Artículo 2° de la Ley N°29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece **quienes se encuentran comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma: "(...) la actuación 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 antes referidos, dispositivos médicos y productos sanitarios;** así como, las responsabilidades y competencias de las Autoridades Regionales de Salud y las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional".

Que, el Artículo 21° de la norma antes mencionada señala 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". Asimismo, agrega que: "(...) las autoridades regionales de salud y las autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional son los encargados de expedir la autorización sanitaria a los establecimientos públicos y privados dedicados a la fabricación, el control de calidad, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la dispensación y el expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que corresponda, PREVIA INSPECCIÓN PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS LEGALES VIGENTES (...)".

Que, asimismo el Artículo 22° de la Ley N°29459 tipifica lo siguiente: **"Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo (...)"**; además, con las Buenas Prácticas de Almacenamiento que correspondan.

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA regula **"las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"**. Asimismo, en su Artículo 11° se establece que: **"Los establecimientos farmacéuticos, funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico, quien responde ante (...) la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a nivel regional (ARM), según su ámbito, por el incumplimiento de las disposiciones establecidas en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en este Reglamento y sus normas conexas. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del Establecimiento"**. Asimismo, el Artículo 16° refiere que: **"El establecimiento farmacéutico no debe funcionar si no cuenta con Director Técnico"**, el Artículo 32° señala lo siguiente: **"Horario de atención: El horario habitual de atención en los establecimientos farmacéuticos es declarado en la solicitud de Autorización Sanitaria de Funcionamiento. (...)"**; el Artículo 41° regula lo siguiente: **"El Director técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo. (...)"**.

Que, mediante Informe Técnico N° 100-2025-GORE-ICA-DIRESA/DMID-DFCVS de fecha 15 de abril del 2025, la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Ica, donde concluye que de la inspección realizada al Establecimiento Farmacéutico, cumple con las condiciones mínimas sanitarias en infraestructura, equipamiento y documentación para su funcionamiento; tal como consta en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 042-I-2025 de fecha 11 de abril del 2025; en la cual se corroboró que cumple con los requisitos, exigencias y condiciones técnicas sanitarias para su funcionamiento; y estando acorde con lo regulado por la normatividad sanitaria vigente; además de los requisitos previstos en el vigente Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Dirección Regional de Salud de Ica del Gobierno Regional de Ica; por lo que reconcomiendo proyectar la Resolución Directoral Regional que otorga la Autorización Sanitaria de Funcionamiento a la Oficina Farmacéutica con nombre comercial **BOTICA VITALIA FARMA.**, tiene como Representante Legal señor **JOSE NILO FALCON DONAYRE** y el director técnico **DIAZ MENDOZA LIZ JACKELYN** con CQFP N° 34489, con Registro Único del contribuyente RUC N° 20613743953



Gobierno Regional de Ica

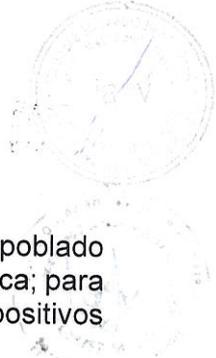
Dirección Regional de Salud



Resolución Directoral Regional

Nº.....-2025-GORE-ICA-DRSA/DG

Ica, 13 de MAYO del 2025



con Oficina Farmacéutica ubicado en calle Los Algarrobos Mz. G Lote, 10-A centro poblado Nuestra Señora de Guadalupe, distrito de Salas, provincia de Ica y departamento de Ica; para realizar actividades de dispensación y expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, de conformidad con la Ley N° 23842 Ley General de Salud; Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud; Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General; Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 004-2021 SA que modifica el Reglamento de establecimientos farmacéuticos; Decreto Supremo N° 033-2014-SA; Decreto Supremo 020-24-SA Decreto Supremo que adecua y actualiza los Reglamentos de la Ley 29459; Ley N° 32033, Ley que garantiza y promueve el acceso y uso a los medicamentos genéricos en denominación común internacional y fortalece la regulación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y usuarios; Resolución Ministerial N°554-2022/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y su modificatoria RM 810-2024/MINSA; Ley N° 27867 Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales y su modificatoria Ley N° 27092 y lo autorizado por la Resolución Gerencial General Regional N° 002-2025-GORE-ICA/GGR con las atribuciones conferidas mediante Resolución Ministerial N° 701-2004/MINSA y demás normas pertinentes; y,

Contando con la visación de la Dirección Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas y la Dirección de Asesoría Jurídica;



SE RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO de Categoría BOTICA con nombre comercial **BOTICA VITALIA FARMA.**, tiene como Representante Legal al señor JOSE NILO FALCON DONAYRE con Razón social **VITALIA FARMA S.A.C.**, Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20613743953 con Oficina Farmacéutica ubicado en calle Los Algarrobos Mz. G Lote, 10-A centro poblado Nuestra Señora de Guadalupe, distrito de Salas, provincia de Ica y departamento de Ica, con horario de labor de lunes a domingo de 08:00 a 20:00 horas bajo la DIRECCIÓN TÉCNICA de la Químico Farmacéutico DIAZ MENDOZA LIZ JACKELYN con CQFP N° 34489.

ARTICULO SEGUNDO. - El incumplimiento de las normas que regulan el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos por parte del Químico Farmacéutico –Director Técnico- y el Propietario o Representante Legal, dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes a ley.

ARTICULO TERCERO. - Registrar la información señalada en el numeral 1°, en el software del Sistema Integrado de Información – SI - DIGEMID.

ARTICULO CUARTO. - Notifíquese la presente Resolución Directoral Regional al interesado (a) para su conocimiento y fines correspondientes.



REGISTRESE Y COMUNIQUESE;

GOBIERNO REGIONAL DE ICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD ICA

M.C Héctor Gonzalo Quispe Carrascal
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD ICA
CAMP. N. 37219

- HGQC/DG-DIRESA
- JASC/D-OEA
- LMJCD-OAJ
- RMSA/D-DMID
- RGDLCD/D-DFCVS ✓
- YLCV/EF