



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



RESOLUCION DIRECTORAL

N°01455 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 09 de Diciembre del 2019.

VISTO:

La Nota de Coordinación N° 408-2019/GOB.REG.TUMBES-DRST-DR-DEMID, de fecha 27 de noviembre del 2019, Expediente de registro N° 689312 del 11 de noviembre del 2019, presentado por el Representante Legal **SOSA JIMENEZ MARTHA GUDELIA** de la **BOTICA SERVIFARMA O.S**, con Razón Social, Sosa Jiménez Martha Gudelia, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10167150336, sito en el Asentamiento Humano Villa Universitaria, Mz. D Lote 15, Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes, sobre Autorización Sanitaria de **FUNCIONAMIENTO** de la **BOTICA SERVIFARMA O.S**, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita la **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la **BOTICA SERVIFARMA O.S**;

Que, con Acta de Inspección para funcionamiento N° 013-I-2019, realizada, el 25 de noviembre del 2019, se constata que el establecimiento farmacéutico en mención, cuenta con las Instalaciones y/o equipos necesarios para la comercialización de los Productos Farmacéuticos, dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aplica la normativa vigente;

Que, es atribución de la Dirección de Fiscalización, control y vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Autoridad Regional de Medicamentos, según ley 29459 (Art. 21), el registro, control y vigilancia de los establecimientos Farmacéuticos Públicos y no Públicos ubicados dentro de la circunscripción de la Región Tumbes, quienes, después de evaluar la documentación presentada, encuentra conforme a los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la Diresa Tumbes y Normatividad vigente;

Que, de conformidad a lo dispuesto en la ley N° 29459 (26 de Noviembre 2009) " Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; Decreto Supremo N° 014-2011-SA (27 de Julio del 2011) aprueban reglamento de establecimientos Farmacéuticos; Decreto Supremo N° 002-2012-SA(22 de enero del 2012) modifican el reglamento de establecimientos Farmacéuticos; Decreto Supremo N° 033-2014-SA (06 de Noviembre 2014) modifican reglamento de establecimiento Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 002-2012-SA; Decreto Supremo N° 016 – 2011 –SA (27 de julio del 2011) Aprueban Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicas y productos sanitarios; Decreto Supremo N° 001-201-SA (22 de enero del 2012) Modifican Artículos del reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; **Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, del 27-11-1999, Resolución Ministerial N°233-2015/MINSA, del 14-04-2015, Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA** Aprueban el documento técnico: manual de buenas prácticas de distribución y transporte Farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, **Resolución Ministerial N°132-2015/MINSA** Aprueban el documento técnico: manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguería, almacenes especializados y almacenes Aduaneros; Decreto Supremo N°029-2015-SA modifican reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productor Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; Decreto Supremo N°023-2005-SA Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud; Decreto



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD



RESOLUCION DIRECTORAL

N°01455 - 2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-DRST-DR.

Tumbes, 09 de Diciembre del 2019.

Supremo N° 013-2009-sa (11 de Julio 2009) Aprobación del Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINSA y sus órganos desconcentrados; Ley N° 26842 "Ley General de Salud" Ley N° 27657 "Ley del Ministerio de Salud", Ley N° 29316 " Ley que modifica incorpora regula disposiciones a fin de implementar el acuerdo de promoción comercial suscrito entre y los estados Unidos de América", Ley N° 27444 "Ley de Procedimientos Administrativos General", modificado por el Art. 1° del Decreto Legislativo N° 1029 y el Art. 191° de la Ley en mención, Decisión 516-2002 de la Comunidad Andina y Decisión 706-2008 de la Comunidad Andina;

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

En Uso de las atribuciones y facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 000454-2019-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-P, Ley N° 27783 Ley de Bases de Descentralización, Resolución Ministerial N° 405-2005-MINSA y la Ordenanza Regional N°008-2014-GOBIERNO REGIONAL TUMBES-CR de fecha 20 de Agosto del 2014;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- AUTORIZAR EL FUNCIONAMIENTO, de la **BOTICA SERVIFARMA S.O**, con Razón Social **SOSA JIMENEZ MARTHA GUEDELIA**, en el Asentamiento Humano Villa Universitaria, Mz. D Lote 15, Distrito, Provincia y Departamento de Tumbes, a partir de la fecha, en el horario de atención de Lunes a Viernes de 08:00 a 14:00 horas, registrada para la comercialización de productos farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, con la Dirección Técnica de **Q.F. Torres Ortiz Elmer Edison**, en el horario de Lunes a Domingo de 15:00 a 21:00 Horas;

ARTICULO SEGUNDO.- DISPONER, que el Incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFIQUESE, la presente Resolución Directoral al interesado, al Área de Registro de Establecimientos Farmacéuticos de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, y a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DEMID, para su conocimiento y fines consiguientes.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE

GLBH/DG
GHQA/DEA
JAHR/OAJ
GZUS/DEMID
Normas
Transcrita para los fines a:
Interesados ()
DEMID ()
OCI
Legajo
Archivo/19.

GOBIERNO REGIONAL DE TUMBES
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
Secret
Dr. Harold Leoncio Burgos Herrera
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD