



GOBIERNO REGIONAL DE JUNIN



Resolución Ejecutiva Regional

N° 246-2019-GR-JUNIN-GR

Huancayo, 04 ABR 2019



VISTO: El Reporte N° 021-2019-GRJ-DRSJ-DG, de fecha 7 de enero del 2019 y el INFORME N° 011-2019-GRJ-DRSJ-DG-DEMID/DFCVS, de fecha 05 de marzo del 2019, mediante el cual, la Dirección Regional de Salud Junín solicita delegación de facultades y atribuciones a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, para expedir Resoluciones Administrativas en cumplimiento de la Ordenanza Regional N° 220-GR/CR de fecha 1 de diciembre del 2015.

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, concordante con la Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización, establece como función principal de los Gobiernos Regionales, organizar y conducir la Gestión Pública Regional de acuerdo a sus competencias exclusivas, compartidas y delegadas, en el marco de las Políticas nacionales y sectoriales.

Que, el Decreto Supremo N° 052-2005-PCM, que Aprueba el "Plan Anual de Transferencia de Competencias Sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales del año 2005", el Ministerio de Salud transfiere de funciones específicas a los gobiernos regionales entre ellas la función "J. Supervisar y controlar la producción, comercialización, distribución y consumos de productos farmacéuticos y afines", con las siguientes facultades:

- Registrar el inicio de actividades, vigilar y supervisar el cumplimiento de las condiciones sanitarias de farmacias y boticas, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Registrar y controlar a los regentes de establecimientos farmacéuticos que dispensan y expenden medicamentos, insumos y drogas, en coordinación con los gobiernos locales de su ámbito.
- Promover y controlar la aplicación de las normas de buenas practicas de almacenamiento para productos farmacéuticos y afines en los establecimientos públicos y privados de la región.

Que, mediante Ordenanza Regional N° 220-GRJ/CR de fecha 1 de diciembre del 2015, se aprobó el reglamento de Organización y Funciones, de la Dirección Regional de Salud Junín, la misma que en su artículo 41° establece las funciones de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, siendo las siguientes:



JG - GRJ	
DOC. N°	3233817
EXP. N°	2175043



- a) Controlar y vigilar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y no públicos.
- b) Aplicar las medidas de seguridad sanitaria y las sanciones que correspondan según las normas pertinentes.
- c) Convocar y coordinar la participación multisectorial con otras instituciones para la lucha conjunta contra la falsificación, adulteración, contrabando y comercio ilegal de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.
- d) Ejecutar las pesquisas programadas en coordinación con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- e) Otorgar autorización sanitaria de funcionamiento, traslado, Nueva Regencia y otros a los establecimientos farmacéuticos públicos y no públicos que almacenan; distribuyen y dispensan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, previa verificación del cumplimiento de la normatividad vigente.
- f) Conducir el registro de Droguerías, Farmacias, Boticas, Botiquines y Directores Técnicos de su jurisdicción.
- g) Disponer el cierre temporal o definitivo de los establecimientos farmacéuticos en aplicación de sanciones o como medida de seguridad sanitaria, en el marco de las normas pertinentes.
- h) Vigilar y promover una adecuada promoción y publicidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Así mismo evaluar la promoción publicitaria, cuando se delegue esta función.
- i) Programar y ejecutar actividades dirigidas a la difusión, capacitación y sensibilización a la población, sobre las normas de control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- j) Controlar y fiscalizar la tenencia de las sustancias estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización en los establecimientos que almacenan, distribuyen y dispensan, del sector público y no público, en el marco de las normas pertinentes.
- k) Evaluar la dispensación y uso de estupefacientes, psicotrópicos y precursores aplicando la normatividad vigente.
- l) Cumplir y hacer cumplir las normas referidas al funcionamiento de establecimientos farmacéuticos de almacenamiento, distribución y dispensación, al uso de las sustancias sujetas a fiscalización y al control y vigilancia sanitaria de medicamentos, insumos y drogas en el marco de las normas de salud, política nacional de salud y proponer las normas complementarias

Que, la Ley N° 29459 – Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; que regula 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;

Que, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por D.S. N° 014 – 2011-S.A, y modificatorias; establece las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos no farmacéuticos y establecimientos farmacéuticos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; asimismo, establece el Procedimientos para la realización de inspecciones, facultades del inspector, medidas de seguridad, infracciones, sanciones y otros;

Que, el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por D.S. N° 016-2011-SA, y modificatorias; establece las disposiciones reglamentarias de la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, regulando el registro, control y vigilancia sanitaria de estos productos, en concordancia con los lineamientos de la política nacional de medicamentos;

Que, en materia administrativa, el Artículo 83° del TUO de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por D.S. N° 006-2017-JUS, fija el principio de aplicación de la desconcentración de procesos, lo que se hace necesario la transferencia de competencias para emitir resoluciones a los órganos jerárquicamente dependientes, con la finalidad de acelerar y optimizar los procesos decisorios de acuerdo a las funciones de cada órgano de la Entidad;

Que, las Direcciones Regionales Sectoriales son responsables de la implantación y ejecución de las políticas nacionales sectoriales y de las políticas regionales sectoriales en el ámbito regional; por lo tanto, es necesario delegar facultades y atribuciones del Sistema de Control y Vigilancia Sanitaria de establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Regional de Salud, para el cumplimiento de sus funciones encomendadas en la Ordenanza Regional N° 220-GR/CR de fecha 1 de diciembre del 2015.

Estando a lo dispuesto y contando con las visaciones del Gerente General Regional; el Director de la Oficina Regional de Administración y Finanzas, Gerente de Planeamiento, Presupuesto y Acondicionamiento Territorial, Gerente de Desarrollo Social y el Director de la Oficina Regional de Asesoría Jurídica, y;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas por el literal d) del Artículo 21° de la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales Ley N° 27867 y sus modificatorias y la Ley del Procedimiento Administrativo General - Ley N° 27444;

SE RESUELVE

Artículo 1°.- Delegar al Titular de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud Junín las facultades y atribuciones para expedir Resoluciones Directorales para resolver los Recursos de Apelación.

Artículo 2°.- Delegar al Titular de la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - Dirección Regional de Salud Junín las facultades y atribuciones para expedir Resoluciones Administrativas que se generen en cumplimiento de sus funciones en los procedimientos sancionadores, procedimientos establecidos en el TUPA, y otros,

Artículo 3°.- Precisar que las facultades delegadas en los artículos precedentes, serán supervisadas por la Dirección General de la Dirección Regional de Salud Junín.

Artículo 4°.- Determinar que el ejercicio de las facultades delegadas por la presente resolución, serán cumplidas en estricta observancia de las normas legales vigentes, así como la obligación de cumplir con los requisitos y procedimientos técnicos establecidos para cada caso.



Artículo 5°.- Notificar la presente resolución a la Dirección Regional de Salud Junín, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, Oficina General Regional de Asesoría Jurídica, Oficina Regional de Desarrollo Institucional e Informática, Gerencia Regional de Desarrollo Social

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



Dr. VLADIMIR ROY CERRON ROJAS
GOBERNADOR REGIONAL
GOBIERNO REGIONAL JUNÍN

GOBIERNO REGIONAL JUNÍN
Lo que transcribo a Ud. para su
conocimiento y fines pertinentes

HYO. 04 ABR 2019

B/Abog. Helen S. Díaz Herrera
SECRETARIA GENERAL