



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 06 JUN. 2023

VISTO: El Memorando N° 1695-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, SisGeDo N° 2674562 de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica; Informe N° 194-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el **Registro de Expediente** N° 1960216-2659272, de fecha 05 de mayo de 2023, don **EDWIN JHONY VILLA ZUÑIGA**, Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA BIOFARMA**", con RUC N° 20573843879, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106 del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, solicita Autorización Sanitaria de la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico **Q.F. JOEL HUGO YUPANQUI BAUTISTA**, con registro de **C.Q.F.P. N° 17799**, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 - 13:00 y 14:00 - 21:00 horas**;

Que, evaluado el expediente, el mismo que se encuentra escollado con los requisitos previstos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos TUPA de la DIRESA-HVCA, los que se encuentra conforme; y teniendo en consideración lo previsto por el **artículo 23°** de la Ley N° 29459 – **Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, establece que los establecimientos dedicados al expendio y dispensación de los productos farmacéuticos, dispositivos sanitarios y productos sanitarios, deben contar con la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico. La dirección técnica se ejerce con la presencia permanente del Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento; **del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias**, el **artículo 11°**, prescribe que los establecimientos farmacéuticos deben funcionar bajo la responsabilidad de un Director Técnico, quien responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecido 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; y el **artículo 12°**, establece que para ser Director Técnico se requiere ser profesional Químico Farmacéutico, colegiado, habilitado e inscrito en el Registro Nacional de Directores Técnicos de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional; concordado con el **artículo 41°** del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que establece que las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico - Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, además pueden contar con Químico Farmacéutico Asistente;

Que, mediante Informe Técnico N° 049-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 10 de mayo del 2023, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, señala que, conforme a los antecedentes expuestos y habiéndose evaluado la documentación presentado por el representante legal del Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA BIOFARMA**", considerando que la documentación adjunta cumple con la normatividad legal vigente según a los requisitos exigidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA de la DIRESA – Huancavelica, y de conformidad a lo regulado por la Ley N° 29459 y a su reglamento aprobado mediante el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, resulta procedente **otorgar la Autorización Sanitaria de Dirección Técnica al Profesional Q.F. JOEL HUGO YUPANQUI BAUTISTA**, con registro de **C.Q.F.P. N° 17799**, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 - 13:00 y 14:00 - 21:00 horas**, en la Oficina Farmacéutica "Botica Biofarma" ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106 del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica, para dicho efecto resulta pertinente emitir el acto resolutivo correspondiente;



De conformidad con la Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, Decreto Supremo N° 014-2011-SA, Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias; Decreto Supremo N° 023-2001-SA, Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria y modificatoria; Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que Aprueba el Manual de Buenas prácticas de Oficina Farmacéutica, Decreto Supremo N° 015-2009-SA, que modifica al Decreto Supremo N° 019-2001-SA, el cual establece disposiciones para el acceso a la información sobre precios y denominación común de medicamentos;



En uso de las facultades conferidas, Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y, Resolución Gerencial General Regional N° 016-2023/GOB.REG-HVCA/GGR;

Estando a lo informado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con visación de la Oficina Ejecutiva de Administración; Oficina Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos; Oficina Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, y Oficina de Asesoría Jurídica;



SE RESUELVE:

Artículo 1°. - AUTORIZAR la DIRECCIÓN TÉCNICA al Químico Farmacéutico **Q.F. JOEL HUGO YUPANQUI BAUTISTA**, con registro de **C.Q.F.P. N° 17799**, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 - 13:00 y 14:00 - 21:00 horas**, en el Establecimiento Farmacéutico "**BOTICA BIOFARMA**", con RUC N° 20573843879, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 106 del Distrito, Provincia y Región de Huancavelica; por los considerandos expuestos en la presente resolución. -----

Artículo 2°.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones administrativas correspondientes. -----

Artículo 3°.- Notifíquese la presente resolución a los interesados e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----



Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCAMELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAMELICA
M.C. Wahny J. Esteban Quispe
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C.M.P. N° 75576

DJEQ/FSMF/kcz.

TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFÓN
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO C/ EXPEDIENTES
INTERESADOS. -