



Resolución Directoral Regional

Huancavelica 30 DIC. 2021

VISTO: El Memorando N° 4149-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, con SisGeDo N° 2070194 y el Informe Técnico N° 091-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, con registro SisGeDo N° 2068153 y otros documentos adjuntos en treinta (11) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el **Registro de Expediente** N° 1541718-2058071 del 06 de diciembre del 2021, doña Cecilia del Carmen CRIBILLERO ALDANA, representante legal del establecimiento farmacéutico denominado **BOTICA INKAFARMA**, con razón social INRETAIL PHARMA S.A., con RUC 20331066703, ubicado en la Jr. Libertad N° 163, del distrito Lircay, provincia Angaraes y región Huancavelica, solicita el Registro de Autorización Sanitaria de la nueva Dirección Técnica a cargo de la Químico Farmacéutico **Yesica ORTIZ LIMA**, con registro de C.Q.F.P. N° 26329, en el horario de labor de Lunes a Domingo de 08:00 – 13:00 y 16:00 - 21:00 horas.

Que, mediante el **Informe Técnico** N° 091-2021/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 14 de diciembre del 2021, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA Huancavelica, recomienda **OTORGAR la autorización sanitaria de nueva Dirección Técnica a cargo de la Químico Farmacéutico Yesica ORTIZ LIMA**, con registro de C.Q.F.P. N° 26329, en el horario de labor de Lunes a Domingo de 08:00 – 13:00 y 16:00 – 21:00 horas. Para el establecimiento farmacéutico denominado "BOTICA INKAFARMA", ubicado en el Jr. Libertad N° 163, del distrito Lircay, provincia Angaraes y región Huancavelica;

Que, 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.

Que, el artículo 11° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA – **Reglamento de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios**, 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;

Que, el artículo 12° del Decreto Supremo N° 014-2011-SA, 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, conforme a los antecedentes expuestos y habiéndose evaluado la documentación presentada por la representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA INKAFARMA", y 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 la Dirección Técnica a favor de la Químico Farmacéutico Yesica ORTIZ LIMA, con registro de C.Q.F.P. N° 26329, en el horario de labor de Lunes a Domingo de 08:00 – 13:00 y 16:00 – 21:00 horas, para dicho efecto resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;**

Que, estando a lo informado y recomendado por la Directora de la Dirección de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la DEMID, con la visación de la Oficina Ejecutiva de Administración, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas, Oficina de Gestión de Recursos Humanos y Oficina de Asesoría Jurídica y; De conformidad con la Ley N° 27783 – Ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27867 – Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, Ley N° 26842 – Ley General de Salud, Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley N° 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo N° 016-2011-SA - Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 006-2017-JUS – Texto Único Ordenado que aprueba la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 26979 y la Resolución Ejecutiva Regional N° 0318-2021/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - AUTORIZAR la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutico YESICA ORTIZ LIMA, con registro de C.Q.F.P. N° 26329, en el horario de labor de Lunes a Domingo de 08:00 – 13:00 y 16:00 – 21:00 horas, en el establecimiento farmacéutico denominado "BOTICA INKAFARMA", con razón social INRETAIL PHARMA S.A. ubicado en la Jr. Libertad N° 163, del distrito Lircay, provincia Angaraes y región Huancavelica, por los motivos expuestos en la parte considerativa de 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 al interesado (a), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines que corresponda.-----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD - HUANCAMELICA
Mg. Darwin J. Moscoso Garcia
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
CEP 55819