



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 19 DIC. 2023

VISTO: El Informe N° 481-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID; SisGeDo N° 2954360 y Proveído: S/N./GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA de fecha 29 de noviembre de 2023; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Registro de Expediente N° 2159617-2948359, de fecha 24 de noviembre del 2023, del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA EMIFARMA I" con RUC N° 20608802500, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 901 del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, con razón social MEGA M&M S.A.C., teniendo como representante legal a doña María Magaly MAYTA FABIAN, solicita el Registro de Autorización Sanitaria de Químico Farmacéutico Asistente de la Q.F. MARÍA MAGALY MAYTA FABIAN, con registro de C.Q.F.P. N° 31255, en el horario de labor de Lunes a Sábado de 14:00 a 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 Dirección Regional de Salud Huancavelica, 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; en el Decreto Supremo N° 014-2011-SA, y sus modificatorias, artículo 16°, prescribe que, (...) **En caso de nueva dirección técnica, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de calidad o Químico Farmacéutico asistente, deben ser previamente comunicados al inicio de sus funciones por parte del establecimiento farmacéutico, a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de nivel regional (ARM). La comunicación debe ser suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico y por el profesional que asume la dirección técnica, jefatura o Químico Farmacéutico asistente del mismo;** 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° 129-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 24 de noviembre 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 la representante legal del Establecimiento Farmacéutico denominado "BOTICA EMIFARMA I", 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 Dirección Regional de Salud 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; propone que se emita el acto administrativo de Autorización Sanitaria de Químico Farmacéutico Asistente a la profesional Q.F. MARÍA MAGALY MAYTA FABIAN, con registro de C.Q.F.P. N° 31255, en el horario de labor de Lunes a Sábado de 14:00 a 21:00 horas, en la Oficina Farmacéutica "BOTICA EMIFARMA I", ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 901 del Distrito, Provincia y Región Huancavelica; en consecuencia; dispone la emisión del acto resolutorio correspondiente;





Que, mediante informe N° 481-2023/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID, la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas solicita al Director General de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, con la finalidad de que se proyecte la Resolución Directoral Regional de Autorización Sanitaria de Asumo Químico Farmacéutico Asistente por lo que mediante Proveído: S/N GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA, dispone la proyección del acto resolutivo correspondiente;

En uso de las facultades conferidas en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, del Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; Ley N° 27867 - Ley Orgánica de Gobiernos Regionales; Ley N° 27902, Ley que modifica la Ley Orgánica de Gobiernos Regionales N° 27867; Ley N° 31812, Ley que modifica la Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales, y la Ley 27972, Ley Orgánica de Municipalidades; Decreto Ley N° 22867, Desconcentración Administrativa; y Resolución Gerencial General Regional N° 518-2023/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°. - **AUTORIZACIÓN SANITARIA de REGISTRO DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE;** a la profesional **Q.F. MARÍA MAGALY MAYTA FABIAN**, con registro de C.Q.F.P. N° 31255, en la Oficina Farmacéutica "**BOTICA EMIFARMA I**", con RUC N° 20608802500, ubicado en la Av. Celestino Manchego Muñoz N° 901 del Distrito, Provincia y Región Huancavelica, con razón social **MEGA M&M S.A.C.**, teniendo como representante legal a doña **María Magaly MAYTA FABIAN**, estableciendo el horario de labor de Lunes a Sábado de 14:00 a 21:00 horas; 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 la interesada, Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas (DEMID), e instancias administrativas competentes para su conocimiento y fines consiguientes, con las formalidades de ley. -----

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCION REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA

M.C. Marco Roberto Alegre Romero
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA.
C.M.P. 21370

MHAR/FSMT/krez.

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