



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 05 MAYO 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 029-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 11 de marzo del 2020 con registro SisGeDo N° 1526695 – 1160351; Expediente con registro SisGeDo N° 1518911 – 1160351 de fecha 04 de marzo del 2020; Proveído N° 417-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID de fecha 11 de marzo del 2020; y otros documentos adjuntos en once (11) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el **Registro de Expediente N° 1518911 – 1160351 de fecha 04 de marzo del 2020**, doña **Jesica MALLQUI RAMOS** – Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA MEDIC FARMA J & M"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10471643551, ubicado en la Av. Arequipa N° 471 del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de Huancavelica, solicita el registro de Autorización Sanitaria de nueva Dirección Técnica a cargo de la Químico Farmacéutico **Zuleika Mercedes ORIHUELA GALVEZ**, con registro de C.Q.F.P N° 21826, en el horario de labor de **Lunes a Viernes de 17:00 a 21:00 horas**;

Que, mediante el **Informe Técnico N° 029-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 11 de marzo del 2020**, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIRESA Huancavelica, propone **OTORGAR** la autorización sanitaria de nueva Dirección Técnica a cargo de la Químico Farmacéutico **Zuleika Mercedes ORIHUELA GALVEZ**, con registro del Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú N° 21826, en el horario de labor de **Lunes a Viernes de 17:00 a 21:00 horas**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA MEDIC FARMA J & M"**, ubicado en la Av. Arequipa N° 471 del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de 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 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



5040

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 MEDIC FARMA J & M", 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 Zuleika Mercedes ORIHUELA GALVEZ, con registro de C.Q.F.P N° 21826, en el horario de labor de lunes a viernes de 17:00 a 21:00 horas; para dicho efecto resulta pertinente emitir el presente acto resolutivo;

Que, estando a lo informado y recomendado por 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 Ejecutiva de Gestión de Recursos Humanos y la 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° 004-2019-JUS – T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 103-2020/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- AUTORIZAR la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutico **Zuleika Mercedes ORIHUELA GALVEZ** con registro de C.Q.F.P N° 21826, en el horario de labor de **LUNES a VIERNES de 17:00 a 21:00 horas**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial "**BOTICA MEDIC FARMA J & M**", con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 10471643551, ubicado en la Av. Arequipa N° 471 del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de 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 de seguridad sanitarias y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 3°.- Notifíquese la presente resolución a la (al) interesada(o), e instancias administrativas correspondientes para su conocimiento y fines correspondientes.

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



DRVS/OCHE/NCDM
TRANSCRITA PARA LOS FINES PERTINENTES A:
UNID. REG. DE LEGAJOS Y ESCALAFON
ARCHIVO ORIGINAL
ARCHIVO / EXPEDIENTES
INTERESADOS