GOBIERNO REGIONAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HUANCAVELICA

Nº 1275 -2020/GOB.REG-HVCA/DIRESA.

REPUBLICA
DEL PERU

Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 03 DIC. 2020

VISTO: El Informe Técnico Nº 054-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 17 de setiembre del 2020 con registro SisGeDo Nº 1626734 – 1205158; Expediente con registro SisGeDo N° 1577427– 1205158 de fecha 08 de julio del 2020; Proveído N° 1274-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID de fecha 22 de Septiembre del 2020; y otros documentos adjuntos en seis (06) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, el Artículo 3 del T.U.O de la Ley Nº 27444 aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que son requisitos de validez de los actos administrativos: 1.Competencia.- Ser emitido por el órgano facultado en razón de la materia, territorio, grado, tiempo o cuantía, a través de la autoridad regularmente nominada al momento del dictado y en caso de órganos colegiados, cumpliendo los requisitos de sesión, quórum y deliberación indispensables para su emisión. 2. Objeto o contenido.- Los actos administrativos deben expresar su respectivo objeto, de tal modo que pueda determinarse inequívocamente sus efectos jurídicos. Su contenido se ajustará a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico, debiendo ser lícito, preciso, posible física y jurídicamente, y comprender las cuestiones surgidas de la motivación. 3. Finalidad Pública.- Adecuarse a las finalidades de interés público asumidas por las normas que otorgan las facultades al órgano emisor, sin que pueda habilitársele a perseguir mediante el acto, aun encubiertamente, alguna finalidad sea personal de la propia autoridad, a favor de un tercero, u otra finalidad pública distinta a la prevista en la ley. La ausencia de normas que indique los fines de una facultad no genera discrecionalidad. 4. Motivación.- El acto administrativo debe estar debidamente motivado en proporción al contenido y conforme al ordenamiento jurídico. 5. Procedimiento regular.- Antes de su emisión, el acto debe ser conformado mediante el cumplimiento del procedimiento administrativo previsto para su generación.

Que, el Articulo 8 del T.U.O de la Ley Nº 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que es válido el acto administrativo dictado conforme al ordenamiento jurídico.

Que, es política de la Dirección Regional de Salud de Huancavelica, velar por el estricto cumplimiento de las normas sanitarias vigentes;

Que, mediante Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo del 2020, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y dicta medidas de prevención y control del Covid 19, frente a la **pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud – OMS**, donde se advierte la amenaza de un nuevo Coronavirus SARS-CoV-2; en este sentido, mediante Decreto Supremo Nº 044-2020-PCM del 15 de marzo del 2020, se declara el Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la nación a consecuencia del brote del COVID 19.

Que, mediante Decreto Supremo Nº 051-2020 PCM del 27 de marzo del 2020, se Prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM, por el

término de trece (13) días calendario, a partir del 31 de marzo de 2020, y mediante Decreto Supremo Nº 064-2020 PCM del 09 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante Decreto Supremo N° 044-2020- PCM y ampliado temporalmente mediante el Decreto Supremo N° 051-2020-PCM, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 13 de abril de 2020 hasta el 26 de abril del 2020; del mismo modo, mediante Decreto Supremo Nº 075-2020 PCM del 23 de abril del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 27 de abril de 2020 hasta el 10 de mayo de 2020, y mediante Decreto Supremo Nº 083-2020 PCM del 09 de mayo del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado, por el término de catorce (14) días calendario, a partir del 11 de mayo de 2020 hasta el 24 de mayo de 2020; el mismo que fue prorrogado desde el 25 de mayo hasta el 30 de junio de 2020 mediante el artículo 2º del Decreto Supremo Nº 094-2020-PCM de fecha 23 de mayo de 2020, mediante Decreto Supremo N°116-2020 PCM del 26 de Junio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Julio al 31 de Julio del 2020, mediante Decreto Supremo N°135-2020 PCM del 31 de Julio del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Agosto al 31 de Agosto del 2020, mediante Decreto Supremo N°146-2020 PCM del 28 de Agosto del 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado del 01 de Setiembre al 30 de Setiembre del 2020, mediante Decreto Supremo N° 156-2020-PCM de fecha 26 de Septiembre de 2020, se prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado desde el 01 de Octubre al 31 de Octubre de 2020 y mediante Decreto Supremo N° 174-2020-PCM se prorroga el Estado de Emergencia Nacional a partir del domingo 01 de Noviembre hasta el lunes 30 de Noviembre de 2020, bajo este contexto normativo se tiene que la actividades del personal administrativo de la Dirección Regional de Salud es restringido para evitar la propagación del COVID-19, por ende los trámites administrativos que no tienen relación con actividades relacionadas a la emergencia sanitaria son atendidos de manera restrictiva.

Que, mediante el **Registro de Expediente N° 1577427 – 1205158 de fecha 08 de Julio del 2020,** doña **Yobana Yieni SURICHAQUI SALAZAR**–Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA BIOFARMA"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20601958695, ubicado en la Av. Centenario N° 113 del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de Huancavelica, solicita el registro de Autorización Sanitaria de Dirección Técnica a cargo del Químico Farmacéutico **Miguel Angel QUISPE ANGO**, con registro de C.Q.F.P N° 24427, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 16:00 a 22:00 horas;**

Que, mediante el **Informe Técnico N° 054-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS, de fecha 22 de setiembre del 2020**, el Director 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 del Químico Farmacéutico **Miguel Angel QUISPE ANGO**, con registro del Colegio de Químicos Farmacéuticos del Perú N° 24427, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 16:00 a 22:00 horas**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA BIOFARMA"**, en la Av. Centenario N° 113 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 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,queestablece que las farmacias o boticas funcionan bajo la responsabilidad de un profesionalQuímico - Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, ademas 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 BIOFARMA", 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 del Químico Farmacéutico Miguel Ángel QUISPE ANGO, con registro de C.Q.F.P N° 24427, en el horario de labor de lunes a sábado de 16:00 a 22:00 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 Nº 27657 - Ley del Ministerio de Salud, Ley Nº 29459 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-SA – Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, Resolución Ministerial Nº 585-99-SA/DM – Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, Decreto Supremo Nº 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 Nº 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- **AUTORIZAR** la Dirección Técnica del Químico Farmacéutico **Miguel Ángel QUISPE ANGO**,con registro de C.Q.F.P N° 24427, en el horario de labor de **LUNES a SABADO de 16:00 a 22:00 horas**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA BIOFARMA"**, con Registro Único del Contribuyente - RUC N°20601958695, ubicado en la Av. Centenario N° 113 del distrito de Pampas, provincia de Tayacaja y región de Huancavelica, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.

Artículo 2º.- 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 Archívase,

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

GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HUANCAVELICA
M. C. Juan Gomez Limaco
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD - HVCA
C. M. P. N° 032924