



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 19 FEB. 2020

VISTO: El Informe Técnico Nº 014-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 04 de febrero del 2020 con registro SisGeDo Nº 1484984 - 1129070; Expediente con registro SisGeDo Nº 1477156 - 1129070 de fecha 29 de enero del 2020; Provelido Nº 183-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID de fecha 05 de febrero del 2020; y otros documentos adjuntos en once (11) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el **Registro de Expediente Nº 1477156 - 1129070 de fecha 29 de enero del 2020**, don Julio Cesar LAURENTE MONTERO – Propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA G & MONTERO"**, con Registro Único del Contribuyente - RUC Nº 10444771335, ubicado en la Av. San Juan Evangelista Nº 311 del distrito de Ascensión, provincia y región de Huancavelica, solicita el registro de Autorización Sanitaria de **Químico Farmacéutico Asistente al Q.F. Edelmira Paulina ANCCASI REQUENA**, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 horas**;

Que, mediante el **Informe Técnico Nº 014-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 04 de febrero del 2020, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIRESA Huancavelica, recomienda se emita el acto administrativo OTORGANDO la autorización sanitaria de Químico Farmacéutico Asistente al **Q.F. Edelmira Paulina ANCCASI REQUENA**, con registro de C.Q.F.P Nº 04956, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 09:00 a 13:00 horas**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA G & MONTERO"**, ubicado en la Av. San Juan Evangelista Nº 311 del distrito de Ascensión, provincia y región de Huancavelica;

Que, al respecto el artículo 23º de la Ley Nº 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 11º del Decreto Supremo Nº 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 12º del Decreto Supremo Nº 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 41º del Decreto



Supremo 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 el propietario del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA G & MONTERO", 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 del Químico Farmacéutico Asistente a favor de la Q.F. Edelmira Paulina ANCCASI REQUENA, con registro de C.Q.F.P. N° 04956; 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 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° 004-2019-JUS – T.U.O. de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, y la Resolución Ejecutiva Regional N° 576-2019/GOB.REG-HVCA/PR;

SE RESUELVE:

Artículo Primero. - **AUTORIZAR** el registro de la Químico Farmacéutico Asistente Q.F. Edelmira Paulina ANCCASI REQUENA, con registro de C.Q.F.P. N° 04956, en el horario de labor de **LUNES a SÁBADO de 09:00 a 13:00 horas**, para el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA G & MONTERO", con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10444771335, ubicado en la Av. San Juan Evangelista N° 311 del distrito de Ascensión, provincia y región de Huancavelica, con el horario de atención al público de **LUNES a SÁBADO de 09:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 22:00 horas**, por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

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

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

Regístrese, Comuníquese y Archívese,



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