



Resolución Directoral Regional

Huancavelica, 26 FEB. 2020

VISTO: El Informe Técnico N° 017-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS de fecha 12 de febrero del 2020 con registro SisGeDo N° 1495219 – 1137503; Expediente con registro SisGeDo N° 1488135 – 1137503 de fecha 06 de febrero del 2020; Proveído N° 272-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA/DEMID de fecha 17 de febrero del 2020; y otros documentos adjuntos en nueve (09) folios útiles y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante el **Registro de Expediente N° 1488135-1137503 de fecha 06 de febrero del 2020**, doña Mery ÑAHUI PAITAN – Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA ALDO'S"**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10416481127, ubicado en la Av. Victoria Garma N° 355 del distrito, provincia y región de Huancavelica, solicita el registro de Autorización Sanitaria de **Químico Farmacéutico Asistente al Q.F. Lady BENITO ENRIQUEZ**, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 15:00 a 21:00 horas**;

Que, mediante el **Informe Técnico N° 017-2020/GOB.REG.HVCA/GRDS-DIRESA-DEMID-DFCVS**, de fecha 12 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. Lady BENITO ENRIQUEZ, con registro de C.Q.F.P N°24900, en el horario de labor de **Lunes a Sábado de 15:00 a 21:00**, para el establecimiento farmacéutico con nombre comercial **"BOTICA ALDO'S"**, ubicado en la Av. Victoria Garma N° 355 del distrito, provincia y región de Huancavelica

Que, al respecto 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 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 representante legal del Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA ALDO'S", y considerando que la documentación adjunta cumple con la normatividad legal vigente según 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 del Q.F. Lady BENITO ENRIQUEZ, con registro de C.Q.F.P N° 24900; 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 1°.- AUTORIZAR el registro de Químico Farmacéutico Asistente a la **Q.F. Lady BENITO ENRIQUEZ**, con registro de C.Q.F.P N° 24900, en el horario de labor de **LUNES a SABADO de 15:00 a 21:00 horas**, para el Establecimiento Farmacéutico con nombre comercial "BOTICA ALDO'S", con Registro Único del Contribuyente - RUC N° 10416481127, ubicado en la Av. Victoria Garma N° 355 del distrito, provincia 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,


GOBIERNO REGIONAL HUANCVELICA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
HUANCVELICA
M. C. LUIS ALBERTO CURRUCHA SANTIAGO
DIRECTOR REGIONAL DE SALUD HUANCVELICA
C.M.P. N° 60322

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

