RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 482 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 02 JUN. 2025

Que, mediante el Informe N° 063-2025- -DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 22 de abril del año 2025, la Directora de DFCVS emite informe al Director de Autorización Sanitarias y registros con el asunto de resultados de acta de inspección de buenas prácticas de Oficina Farmacéutica N°014-I 2025, para autorización sanitaria de funcionamiento de EE. FF, en referencia al Exp: N°2877 de fecha 04 de marzo de 2025 y el Memorándum N°014-2025- DAS Y REG.- DEMID –DISA APU II (...);

*Que, con informe Nº 066-2025- DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 30 de abril del año 2025, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, CONCLUYE: "Que la Oficina Farmacéutica **"BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003"** reúne los requisitos y condiciones sanitarias para su funcionamiento de acuerdo al Art. N° 18° A. del Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; por lo que **PROCEDE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** (...)";*

*Que, mediante el Formato "A-2" Solicitud Declaración Jurada, de fecha 04 de marzo de 2025, el Director Técnico y representante Legal del Oficina Farmacéutica **"BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003"**, solicita autorización de funcionamiento de dicho establecimiento para las actividades: Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Biológicos, Productos Galénicos; Productos Sanitarios: Productos cosméticos, Artículos Sanitarios; Dispositivos Médicos: De bajo riesgo y moderado riesgo. Asimismo, el establecimiento farmacéutico declara **No realizar Preparados Farmacéuticos; No realizar comercialización a domicilio de productos o dispositivos según lo establecido en el Art 28 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; No realizar servicios sanitarios complementarios y No comercializar productos controlados sujetos a presentación de Balance.** Por lo que, se deriva dicho informe a la Directora de la DEMID para la emisión de la Resolución Directoral correspondiente. Habiéndose registrado el establecimiento en el sistema informático de la DIGEMID (SIDIGEMID) con el N° 123690". De conformidad al informe N° 066-2025-DAS y REG.-DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 30 de abril del 2025, emitido por la Director de Autorización Sanitaria y Registro, según Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 014-I-2025, de fecha 10 de abril de 2025, se realiza la visita de inspección, los inspectores de la DEMID, se presentaron a la BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003, en atención al Expediente N°2877 de fecha 04 de marzo 2025, con la finalidad de realizar la inspección previa para la autorización Sanitaria de Funcionamiento de acuerdo al Art. 21 de la Ley 29459, siendo atendidos por la propietaria y Director Técnico, constatándose que la empresa cumple con las condiciones técnicas sanitarias mínimas para su funcionamiento como infraestructura (instalaciones), funcionalidad de las áreas. equipamiento, documentación y personal, que exige las buenas prácticas de oficina farmacéutica para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, se precisa que el mencionado establecimiento almacena Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que requieren un rango de temperatura de 15-30°C.*

*Por lo que, mediante el Informe N°104-2025-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND. de fecha 05 de mayo de 2025, la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas –DEMID, remite el expediente a la Directora General de la DISA Apurímac II Andahuaylas, a efecto de la emisión de Resolución Directoral de **AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** del EE. FF "BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL 003";*

Que, mediante Ordenanza Regional N° 007-2018-GR-APURIMAC /CR., de fecha 30 de julio de 2018, se resuelve aprobar el Texto único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Sector salud de la Región Apurímac; conteniendo ciento quince (115) procedimientos administrativos incorporándolos en el correlativo 84 al 198 que el anexo forma parte integrante de la presente Ordenanza Regional, y que formarán parte del Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Gobierno Regional de Apurímac. (...);

*Que, el TUPA referido, en el ITEM N° 156, regula la denominación del procedimiento **"Autorización Sanitaria de Funcionamiento (...)"**, estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización, suscrita por el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico; 2.- Llenar el formato A-2, con carácter de declaración jurada; 3.- Croquis de ubicación del establecimiento; 4.- Croquis de distribución interna del establecimiento farmacéutico indicando los metrajes (...); 5.- Copia del Certificado de Habilidad del Director Técnico y de los profesionales Químicos Farmacéuticos asistentes y 6- Comprobante de pago por derecho de trámite".*

Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrada, Representante Legal del establecimiento farmacéutico MARCO ANTONIO SOLANO QUIJANO, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de funcionamiento, respecto al Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003". Por consiguiente, habiendo evaluado la normativa aplicable al caso en concreto y los requisitos exigidos en el TUPA aplicable a la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, precisamente a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas y unidades orgánicas que lo conforman; resulta pertinente emitir acto resolutivo administrativo pertinente a favor de el/la administrada/o;

RESOLUCION DIRECTORAL

N°482 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 02 JUN. 2025

VISTOS: El Memorándum N°1086-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 07 de mayo del año 2025, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR. HH dispone la Proyección de la Resolución Directoral, de AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003", en mérito al informe N°066-2025 -DAS y REG- DEMID-DISA AP II –AND y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,

CONSIDERANDO:

Que, los Gobiernos Regionales cuentan con autonomía política, económica y administrativa; sin embargo, esta debe ser ejercida en atención al principio de Unidad del Estado, en el sentido de que el ordenamiento jurídico es uno solo respecto a todas las instituciones tanto públicas como privadas, tal como lo establece el artículo 43° y 189° de la Constitución Política del Estado, por lo que no pueden establecerse ordenamientos jurídicos paralelos dentro del territorio de la República;

Que, la Unidad Ejecutora N° 401-756. La Dirección de Salud Chanka, es un órgano desconcentrado de la Gerencia de Desarrollo Social del Gobierno Regional de Apurímac, cuenta con autonomía, técnica, administrativa, presupuestal y con personería jurídica de derecho público y ejerce la autoridad de salud en el ámbito de la provincia de Andahuaylas bajo el marco legal de la Ley N°27867 Ley Orgánica de Gobiernos Regionales y sus modificatorias;

Que, mediante Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRHH-DISA AP-II; de fecha 30 de diciembre de 2014, se aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas, en cuyo Capítulo IV, Atribuciones del Cargo, para la Unidad Orgánica de la Dirección General establece entre otras: "Expedir Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia y resolver en última instancia administrativa los reclamos interpuestos contra órganos dependientes de su despacho";

Que, de conformidad a lo dispuesto en el Art. IV, numeral 1.1) Decreto Supremo N° 004-2019- JUS, Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, por el PRINCIPIO DE LEGALIDAD, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la Ley y el Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que fueron conferidas; siendo así corresponde a la Dirección Salud Apurímac II, resolver conforme a Ley, y en base al Principio de Celeridad, considérese que quienes participan en el procedimiento deben ajustar su actuación de tal modo que se dote al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan meros formalismos, a fin de alcanzar una decisión en tiempo razonable, sin que ello releve a las autoridades del respeto al debido procedimiento o vulnere el ordenamiento;

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) después de la pre publicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) Los Reglamentos respectivos, para su aprobación, en ese sentido, se hace necesario aprobar el Reglamento que establezca las condiciones técnicas y sanitarias para el funcionamiento de los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, el artículo 21° de la Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley, requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento;

Que de conformidad al Artículo 17º del D.S. Nº 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que, todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el artículo 4° del presente Reglamento requieren de autorización sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales;

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº482 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 02 JUN. 2025

Que, en uso de las facultades conferidas mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; Resolución Ministerial N° 701-2004/MINSA; Resolución Ejecutiva Regional Nº 715-2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRHH-DISA AP-II, que aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas;

Con el visado de la Dirección Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Oficina de Asesoría Legal, Dirección Ejecutiva de Administración y Dirección Ejecutiva de Planeamiento Estratégico de la Dirección de Salud Apurímac II;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR, *el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico* ***"BOTICA BOTICAS FARMASOLANS SUCURSAL. 003",*** *para la Comercialización de Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Biológicos, Productos Galénicos; Productos Sanitarios: Productos cosméticos, Artículos Sanitarios; Dispositivos Médicos: De bajo riesgo y moderado riesgo,* ***con REPRESENTACIÓN de MARCO ANTONIO SOLANO QUIJANO,*** *con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10700944897, con dirección en Jr. Ayacucho N°110, del distrito y provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac,* ***con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de Lunes a Jueves y Domingo de 05:30 a 09:30 horas,*** *con la* ***DIRECCIÓN TÉCNICA DEL PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO JAVIER CUENCA ARROYO (CQFP 31867),*** *SIENDO EL DIRECTOR TECNICO, el RESPONSABLE DURANTE LAS HORAS DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO de Lunes a Jueves y Domingo de 05:30 a 09:30 horas; con registro Nº 123690, en el Sistema Informático de la DIGEMID (SIDIGEMID).*

ARTICULO SEGUNDO. - *La vigencia de la presente autorización sanitaria de funcionamiento es a partir de la fecha de emisión del presente acto administrativo, asimismo el certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se otorga en concordancia a lo dispuesto en el Artículos 33° del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, la Resolución Nº 0501-2023/SELINDECOPI emitida por la Sala Especializada en Eliminación de Barreras Burocráticas del Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual del INDECOPI. Dicho certificado no exime a los establecimientos farmacéuticos de su obligación legal de mantener el cumplimiento permanente de las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica de acuerdo a los dispuesto en el artículo 22° de la Ley Nº 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.*

ARTICULO TERCERO. - *Los Cambios de la Dirección Técnica, Nombre Comercial, Razón Social, Horario del establecimiento, Horario del profesional Químico Farmacéutico, Ubicación, Actividad, Ampliación o Cierre del Establecimiento Farmacéutico, deberán ser comunicados y autorizados por la Dirección de Autorización Sanitaria y Registro de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas –Dirección de Salud Apurímac II.*

ARTICULO CUARTO. - *El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.*

ARTICULO QUINTO. - ENCARGAR, *a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la DISA APURÍMAC II Andahuaylas la notificación de la presente Resolución a la interesada y a las instancias correspondientes dentro de los términos de Ley, bajo responsabilidad.*

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCION DE SALUD APURIMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

C.C
D.G
D.Fisc
Interesado
Arch/gva

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •