



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 558 -2025-DG-DISA APURIMAC II. 01 JUL. 2025
Andahuaylas,

VISTOS: El Memorandum N°1343-2025-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 29 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, declarando la IMPROCEDENCIA DE AUTORIZACIÓN PARA LA MODIFICACIÓN DEL CROQUIS INTERNO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA SALUD FARMA", en mérito al informe N°079-2025 -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, 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, 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 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 N° 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, según el D.S N° 014-2011- S.A-., Reglamento de la Ley N° 29459 : en el artículo 22°, dispone que los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, deben ser solicitadas por el interesado y aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), presentado para estos efectos, los documentos que sustentan la solicitud, se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones seas comunicados;





RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 558 -2025-DG-DISA APURIMAC II,
 Andahuaylas,

01 JUL. 2025

Que, mediante Resolución Directoral Nº 823-2014-DG-DEGDRRH-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, mediante la Hoja de Trámite con número de registro 3286 de fecha 14 de marzo del año 2025, la propietaria Doña: Noemí Mezares Flores, solicita la Autorización Sanitaria de Modificación de Áreas del establecimiento farmacéutico "BOTICA SALUD FARMA", para la Comercialización de Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Biológicos, Productos Galénicos, Productos Sanitarios: Productos Cosméticos, Productos absorbentes, de higiene personal, Artículos sanitarios, Artículos de Limpieza doméstica, y Dispositivos Médicos: Clase I: de bajo riesgo estéril, de bajo riesgo no estéril y Clase II: de moderado riesgo y moderado riesgo y temperatura ambiental de hasta 30° centígrado; con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10701293466, ubicado en el Jr. Abancay N.º 124, del distrito San Jerónimo provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con horario de atención de Lunes a domingo de 20:10 a 24:00 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Ingrid Yudith Artiaga Mostacero -C.Q.F.P. N° 27034, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento;



Que, con Informe N.º 079-2025-DAS-y REG.-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 27 de mayo de 2025; el Director de Autorizaciones Sanitarias y Registro; informa en referencia al Informe N.º 089-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, y Expediente N°3286 de fecha 14 de marzo de 2025 en la cual se solicita la autorización sanitaria de modificación de croquis interno de distribución de las áreas del establecimiento farmacéutico "BOTICA SALUD FARMA", concluyendo que a la verificación del expediente NO CUMPLE de acuerdo a la Normatividad Sanitaria Vigente aprobada con R.M 554-2022-MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, Por lo tanto, NO PROCEDE la Autorización Sanitaria de Modificación de Croquis Interna del establecimiento presentado en el expediente N° 3286;



Que, mediante Informe N° 089-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, de fecha 21 de mayo del año 2025, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria realiza el Informe de verificación de modificación de croquis interno solicitado por la administrada del establecimiento farmacéutico BOTICA SALUD FARMA con expediente N° 3286 de fecha 14 de marzo de 2025, al cual se detalla: En atención al documento de la referencia se realizó la atención al expediente a solicitud del administrado para la verificación del croquis interno del establecimiento farmacéutico. Con Acta de Verificación N° AV.238-2025- de fecha 21 de mayo del presente año, la DFCVS realizó la visita de inspección constatándose que la BOTICA SALUD FARMA ha realizado modificaciones internas de las diferentes áreas del establecimiento farmacéutico en cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente aprobado CP R.M 554- 2022-MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica".



Se constató que el establecimiento farmacéutico No cuenta con las áreas debidamente separadas, delimitadas no permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones, o la contaminación de los productos y/o dispositivos para las actividades a realizar según áreas declaradas; así mismo las medidas de cada área declarada no coinciden físicamente (área administrativa, área de dispensación y/o expendio y área de almacenamiento). Asimismo, se constató que el área de recepción se encuentra cerca a los servicios higiénicos y el área de limpieza se encuentra dentro del SS. HH, no acorde a la normatividad sanitaria vigente;



Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrada y 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 resolutorio administrativo pertinente a favor de el/la administrada/o;

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 N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac; Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA AP-II, que aprueba el Manual de Organización y Funciones (MOF) de la Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas;



RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 558 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

01 JUL. 2025

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.- DECLARAR, IMPROCEDENTE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE MODIFICACIÓN DE CROQUIS INTERNO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO SALUD FARMA, 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 LEGAL DE NOEMI MAZARES FLORES, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10701293466, ubicado en el Jr. Abancay N.º 124, del distrito de San Jerónimo provincia de Andahuaylas, Región Apurímac; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución, con horario de atención de Lunes a domingo de 20:10 a 24:00 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Ingrid Yudith Ariaga Mostacero -C.Q.F.P. N° 27034, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento.

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 N° 014-2011-SA, la Resolución N° 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 Prácticas de Oficina Farmacéutica de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 22° de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

ARTICULO SEGUNDO. - 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.

C.C.
D.G.
D. Ejec.
Interesado
Archivo.

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
DIRECCIÓN DE SALUD APURÍMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL





DISA ViewResol

• RESOLUCIONES •