RESOLUCION DIRECTORAL

N° 567 -2025-DG-DISA APURIMAC II. 02 JUL. 2025

Andahuaylas,

VISTOS: *El Memorándum N°1190-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 13 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, DENEGANDO LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico "BOTICA ZOL FARMA"****, en mérito al informe N°030-2025 -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 Nº 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, según el D.S Nº 014-2011- S.A- ., Reglamento de la Ley Nº 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 sustenten la solicitud, se exceptúan los casos en que el Reglamento prevé expresamente que los cambios o modificaciones seas comunicados;

DISA ViewResol
RESOLUCIONES

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 567 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 02 JUL. 2025

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, con expediente Administrativo N° 1205 de fecha 23 de enero del año 2025, el propietario Don: Edgar Palomino Peceros, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico **"BOTICA ZOL FARMA";** con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10311750831, ubicado en el Jr. Huánuco N.º 179, del distrito de Talavera provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con horario de atención de Lunes a domingo de 13:30 a 17:30 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Jaime Cuadros de la Cruz con C.Q.F.P. N° 17492, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento;

Que, con Informe N. ° 030-2025-DAS-y REG.-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 03 de marzo de 2025; el Director de Autorizaciones Sanitarias y Registro; Informa en referencia al Informe N.° 011-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS; que, el establecimiento farmacéutico "BOTICA ZOL FARMA", no cumple con los requisitos de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, Por lo tanto, se **DENIEG**A la Autorización Sanitaria de funcionamiento;

Que, mediante informe N.° 011-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, de fecha 05 de mayo del año 2025, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria. Informa la Inspección previa para autorización sanitaria de funcionamiento del establecimiento farmacéutico ZOL FARMA. En el que CONCLUYE que el establecimiento farmacéutico BOTICA ZOL FARMA presenta observaciones de mayores y menores que se encuentran consignadas en el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 002-1-2025; asimismo incumple los numerales 7.1.1 del sistema de aseguramiento de calidad; 7.3.5. En referencia a documentación; 7.4.7 y 7.4.9. en referencia a Infraestructura, Mobiliario y Equipamiento; dichos numerales están refrendados por la R.M N° 554-2022/MINSA "Documento Técnico Manual de Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica"; por lo que **NO CUMPLE** con las condiciones técnicos-sanitarias que exige la Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para su autorización;

Por lo que, mediante el Informe N°307-2025-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 23 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* ***"NIÑO JESUS DE PRAGA J&V"****;*

DISA ViewResol

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-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. - DENEGAR, LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "BOTICA ZOL FARMA", con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 10311750831, ubicado en el Jr. Huánuco N.º 179, del distrito de Talavera provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con horario de atención de lunes a domingo de 13:30 a 17:30 horas; cuyo propietario es **el Sr. Edgar Palomino Peceros**; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

Articulo 2. - ENCARGAR, a la Dirección de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de Salud 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
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

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