# RESOLUCION DIRECTORAL

## Nº 608 -2025-DG-DISA APURIMAC II. 17 JUL. 2025

Andahuaylas,

*VISTOS: El Memorándum N°1659-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 04 de julio del año 2025, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR. HH dispone la Proyección de la* ***Resolución Directoral, de AUTORIZACIÓN PARA LA MODIFICACION DEL CROQUIS INTERNO Y USO DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS (ÁREA DE APLICACIÓN DE INYECTABLES) del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIAS VICTORIA"****, en mérito al informe N°099-2025 -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

# RESOLUCION DIRECTORAL

## Nº 608 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 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, mediante la Hoja de Trámite con número de registro N° 9017 de fecha 03 de julio del año 2025; Don: Erasmo Cusi Velasque, solicita Autorización Sanitaria de Modificación de Croquis Interno; del establecimiento farmacéutico "Farmacia Victoria"; con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10481467115, ubicado en el Jr. Hugo Pesce N.° 107, del distrito y provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con horario de atención de lunes a Domingo de 06:00 a 14:00 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Linda Cristina Francia Balboa con C.Q.F.P. N° 17933, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento;*

*Que, con Informe N.° 99-2025-DAS-y REG.-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 02 de julio de 2025; el Director de Autorizaciones Sanitarias y Registro; Informa en referencia al Informe Nº 104-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS, y Expediente N°7587 de fecha 05 de junio de 2025 en la cual solicita la autorización sanitaria de modificación sanitaria de croquis interno del establecimiento farmacéutico "FARMACIA VICTORIA", concluyendo que a la verificación según informe N.° 104-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, **CUMPLE** con los requisitos exigidos por la Normatividad Sanitaria Vigente aprobado con R.M 554-2022-MINSA "Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica". Por lo tanto, **PROCEDE la Autorización de Modificación** de Croquis Interno del establecimiento presentado en el expediente N. ° 7587 de fecha 05 de junio del 2025. **Específicamente la autorización del AREA DE APLICACIÓN DE INYECTABLES, como servicio sanitario complementario;***

*Que, mediante Informe Nº 104-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II- ANDAHUAYLAS, de fecha 16 de junio del año 2025, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria realiza el informe de verificación de modificación de croquis interno solicitado por el administrador del establecimiento farmacéutico **FARMACIA VICTORIA** con expediente N.° 7587 de fecha 05 de junio de 2025, al cual se detalla: En atención al expediente a solicitud del administrado para la verificación de modificación de áreas de croquis interno del establecimiento farmacéutico. Asimismo, con el acta de verificación Nº AV-288-2025 de fecha 12 de junio del presente, la DFCVS realizo la visita de inspección constatándose que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA VICTORIA ha realizado modificaciones de las áreas internas del croquis interno del establecimiento farmacéutico en cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente aprobado con R.M Nº 554-2022-MINSA"** Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica" y su modificatoria. **Se constató que la Farmacia cuenta con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas 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: Área de recepción, área de dispensación y/o expendio, área de almacenamiento, , área de baja o rechazados, área de devoluciones, área de farmacovigilancia, área administrativa, áreas auxiliares cambio de uniforme y custodia de artículos personales, área de Inyectables.** Asimismo, A la evaluación del acta de inspección de verificación se concluye que el establecimiento farmacéutico **FARMACIA VICTORIA**, ha cumplido con los requisitos sanitarios para su autorización de modificación de áreas del croquis interno; por lo tanto, de acuerdo a lo tipificado en el Art. 22 del D.S 014-2011-SA "Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos" y modificatorias de los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, el administrado ha cumplido con informar y solicitar según lo previsto en la norma 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 resolutivo 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 Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley Nº 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;*

# RESOLUCION DIRECTORAL

## Nº 608 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 JUL. 2025

***SE RESUELVE:***

***ARTICULO PRIMERO.- AUTORIZAR, LA MODIFICACION DEL CROQUIS INTERNO Y USO DE SERVICIOS COMPLEMENTARIOS (ÁREA DE APLICACIÓN DE INYECTABLES) del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA VICTORIA",*** *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 Sr. Erasmo Cusi Velasque, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 10481467115,*** *ubicado en Jr. Hugo Pesce N.° 107, del distrito y 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 06:00 a 14:00 horas, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Linda Cristina Francia Balboa con C.Q.F.P. N° 17933, 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 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 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.***

DISA ViewResol
· RESOLUCIONES ·

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

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
V°B°
DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS
Abg. Varosk Romero Beltrán
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
V°B°
D.E.P.E.
CPC. Luz Maritza Molero Ibañez
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II

GOBIERNO REGIONAL DE APURIMAC
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN
Mag. Kelya Magali Lescano Aroni
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II

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

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •