RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 609 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 JUL. 2025

VISTOS: *El Memorándum N°1671-2025-DEGDRRHH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 07 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 AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LINEAS PERU", en mérito al informe N°103-2025 -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 incite al trámite de la máxima dinámica posible, evitando actuaciones procesales que dificulten su desenvolvimiento o constituyan inútiles 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 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 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

Nº 609 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 JUL. 2025

Que, mediante el Informe N°116-2025-DFCVS/DEMID/DISA APURIMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 30 de junio del año 2025, la Directora de DFCVS emite informe al Director de Autorización Sanitarias y registros con el asunto acta de inspección de buenas prácticas de Oficina Farmacéutica N°022-I-2025, para autorización sanitaria de funcionamiento de EE. FF, en referencia al Exp: N°8111 de fecha 11 de junio de 2025 y el Memorándum N°038-2025- DAS y REG.-DEMID-DISA APU II;

Que, mediante el Formato "A-2" Solicitud Declaración Jurada, de fecha 11 de junio de 2025, el Director Técnico y representante Legal de la Oficina Farmacéutica "FARMACIA LINEAS PERU", solicita autorización de funcionamiento de dicho establecimiento para las actividades – Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Naturales, Recursos Naturales, Productos Galénicos, Productos Biológicos; Dispositivos Médicos: De bajo riesgo y De moderado riesgo; Productos Sanitarios: productos cosméticos artículos sanitarios y artículos de limpieza domestica; Asimismo, el establecimiento farmacéutico declara que; manejara productos controlados no sujetos a presentación de balance (psicotrópicos lista IVB); No realizara comercialización a domicilio de productos o dispositivos según lo establecido en el Art 28 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; NO realizara preparados farmacéuticos; ***Si realizara servicios sanitarios complementarios (AREA DE APLICACIÓN DE INTECTABLES).*** *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° 124651". De conformidad al informe N° 103-2025-DAS y REG.-DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 03 de julio del 2025, emitido por el Director de Autorización Sanitaria y Registro, según Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 022-I-2025, de fecha 25 de junio de 2025, se realiza la visita de inspección, los inspectores de la DEMID, se presentaron a la FARMACIA LINEAS PERU, en atención al Expediente N°8111 de fecha 11 de junio 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 el Director Técnico y representante lega Q.F Alejandro Camasca Carhuapoma, constatándose que el establecimiento farmacéutico FARMACIA LINEAS PERU CUMPLE con las condiciones técnicas – sanitarias mínimas para su funcionamiento: infraestructura (instalaciones), funcionalidad de las áreas, equipamiento, documentación y personal, en atención al reglamento de los establecimientos farmacéuticos aprobado por D.S N° 014-2011-SA; se precisa que el mencionado establecimiento almacena Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que requieren un rango de temperatura de 15-30°C..*

Que, con informe Nº 103-2025-DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 03 de julio del año 2025, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, CONCLUYE: Que la Oficina Farmacéutica "FARMACIA LINEAS PERU" reúne los requisitos y condiciones sanitarias para su funcionamiento de acuerdo al Art. N° 18° literal A. del Decreto Supremo N° 014-2011 S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos; por lo que ***PROCEDE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO";***

Por lo que, mediante el Informe N°369-2025-DEMID-DISA-AP II CHANKA-AND, de fecha 03 de julio 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 "FARMACIA LINEAS PERU";

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 presentados por el administrado, Representante Legal del establecimiento farmacéutico ALEJANDRO CAMASCA CARHUAPOMA, solicita la autorización sanitaria de funcionamiento, respecto al Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LINEAS PERU"; por consiguiente, habiéndose 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

RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 609 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 17 JUL. 2025

Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas y unidades orgánicas que lo conforman; resulta pertinente emitir el acto resolutivo administrativo 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;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. - AUTORIZAR, *el Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico "FARMACIA LINEAS PERU", para la comercialización de* ***Productos Farmacéuticos:*** *Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Naturales, Recursos Naturales, Productos Galénicos, Productos Biológicos;* ***Dispositivos Médicos:*** *De bajo riesgo y De moderado riesgo;* ***Productos Sanitarios:*** *productos cosméticos artículos sanitarios y artículos de limpieza doméstica, con REPRESENTACIÓN LEGAL de ALEJANDRO CAMASCA CARHUAPOMA, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 20613644947, con dirección en Av. Manco Capac N°200, del distrito de Talavera, provincia de Andahuaylas, departamento de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico* ***de Lunes a Domingo de 19:00 a 23:00 horas,*** *con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico ALEJANDRO CAMASCA CARHUAPOMA* ***(CQFP 15423),*** *siendo el Director Técnico Responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento farmacéutico* ***de Lunes a Domingo de 19:00 a 23:00,*** *con registro N° 124651, en el Sistema Informático de la DIGEMID (SIDIGEMID).* ***Asimismo, se autoriza al establecimiento farmacéutico realizar el servicio sanitario complementario de aplicación de inyectables (área de aplicación de inyectables).***

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 33º del Decreto Supremo Nº 014-2011-SA, y modificatoria de su artículo 127 refrendado por el Decreto Supremo Nº 008-2025-SA, "La vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica es indeterminada". 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 22º 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
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II
Mag. Karina Alfaro Campos
DIRECTORA GENERAL

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

DISA ViewResol
• RESOLUCIONES •