



# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas

“Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana”



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 635 -2025-DG-DISA APURIMAC II.  
Andahuaylas, 07 AGO. 2025

VISTOS: El Memorandum N°1878-2025-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 21 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, declarando la **IMPROCEDENCIA DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico “DROGUERIA CHALLEM EIRL”**, en mérito al informe N°107-2025 -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 de conformidad al Artículo 17° del D.S. N° 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; asimismo en el Artículo 18° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece los requisitos para la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, literal D. (...)

Que, mediante Resolución Directoral N° 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



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 635 -2025-DG-DISA APURIMAC II.  
Andahuaylas, 07 AGO. 2025



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.º 7305 de fecha 04 de junio del año 2025, el propietario Don: Ascencio Domiciano Calderón Bañon, solicita Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico “DROGUERIA CHALLEM E.I.R.L.”; con Registro Único del Contribuyente RUC N.º 20613696301, ubicado en el pasaje Los Celajes N.º 281, del distrito y provincia de Andahuaylas, Región Apurímac, con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico Ascencio Domiciano Calderón Bañon con C.Q.F.P. N.º 29220, responsable durante las horas de funcionamiento del establecimiento;

Que, con Informe N.º 107-2025-DAS-y REG.-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 15 de julio de 2025; el Director de Autorizaciones Sanitarias y Registro; Informa en referencia al Informe N.º 119-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS; que, el establecimiento farmacéutico DROGUERIA CHALLEM E.I.R.L NO CUMPLE con las condiciones técnico-sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobado con R.M N.º 132-2015/MINSA y sus modificatorias, Por lo tanto, **NO PROCEDE** la Autorización Sanitaria de funcionamiento;

Que, mediante informe N.º 119-2025-DFCVS-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS, de fecha 10 de julio del año 2025, la Directora de Fiscalización, Control y Vigilancia Sanitaria. Informa que; la Inspección se realizó con Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N.º 001-I-2025, donde se **CONCLUYE** que el establecimiento farmacéutico “DROGUERIA CHALLEM E.I.R.L”, **NO CUMPLE** con las condiciones técnico-sanitarias que exige las Buenas Prácticas de Almacenamiento (R.M N.º 132-2015/MINSA y su modificatoria), al cual se detalla:

- Del numeral 6.2.1 literal d), no cuenta con programa de auto inspección y calibración según indica manual de procedimientos del establecimiento farmacéutico. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.1.2 no cuenta con un manual de calidad vigente, el manual está elaborado, pero no contiene las firmas respectivas de aprobación y autorización (observación mayor).
- Del numeral 6.2.2.5 no se evidenció en el área de vestidores el equipamiento con la vestimenta adecuada e implementos de seguridad del personal (observación mayor).
- Del numeral 6.2.2.8 no cuenta con los respectivos exámenes médicos y/o de laboratorios del personal que laborara en la droguería. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.3.2 el almacén no está debidamente identificado como es el caso de las áreas de: aprobado, baja/rechazados, contramuestra y vestuario (observación menor).
- Del numeral 6.2.3.8 en referencia al servicio higiénico del establecimiento no cuenta con los implementos de aseo necesarios. (observación menor).
- Del numeral 6.2.3.10 en referencia a la seguridad del almacén los estantes ubicados en el área de aprobados no brindan la seguridad del producto, no se encuentran fijos a cualquier movimiento. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.3.12 no cuenta con los rótulos de prohibición comer y beber, solo se evidenció en el almacén el rotulo de prohibido fumar. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.3.14 no cuenta con programa de saneamiento ambiental (observación mayor).
- Del numeral 6.2.3.17 dentro del almacén la ventana (apertura de tamaño de una ventana) localizada en el área de despacho no cuenta con la protección para evitar el ingreso de polvo, insectos, roedores, aves u otros agentes contaminantes (observación mayor).
- Del numeral 6.2.3.25 la distancia entre la pared y los anaqueles y/o parihuelas no permiten realizar la limpieza, en el área de recepción y cuarentena; se observó tarimas pegadas a la pared. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.4.1 en el almacén no se encontró debidamente las áreas separadas, delimitadas e identificadas: área de contramuestra, área de aprobados/almacenamiento, área de baja/rechazados (observación mayor), vestidores y materiales de limpieza. (observación menor).
- Del numeral 6.2.4.5 literal f) no cuenta con procedimientos operativos escritos en caso se establezcan diferencias en el inventario (observación mayor).
- Del numeral 6.2.4.5 literal j) no cuenta con mapeo de temperatura y humedad, no se registra el punto frío y punto caliente en el área de aprobados (observación mayor).
- Del numeral 6.2.4.6 que corresponde al área de aprobados no se cuenta con el área correctamente delimitada y no cuenta con un procedimiento operativo escrito de forma clara para el proceso de baja de productos incluyendo la destrucción del mismo (observación mayor).





# RESOLUCION DIRECTORAL

N° 635 -2025-DG-DISA APURIMAC II.  
 Andahuaylas, 07 AGO. 2025



- Del numeral 6.2.4.8 que corresponde al área de embalaje no cuenta con un procedimiento operativo escrito de forma clara para el proceso de embalaje considerando la protección misma contra: riesgos ambientales y físicos de rutina, tipos de transporte, ubicación geográfica etc. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.5 que corresponde a la Documentación: no se cuenta con procedimientos operativos escritos en un lenguaje claro, preciso y libre de expresiones ambiguas para su fácil comprensión por parte del usuario; asimismo no cuenta con un sistema que prevenga el uso accidental de documentos no validos u obsoletos; de igual forma no cuenta con un listado que permita identificar las siglas utilizadas para el personal (observación mayor).
- Del numeral 6.2.5.15 el establecimiento farmacéutico no cuenta con un sistema informático validado (observación crítica).
- Del numeral 6.2.5.18 de los procedimientos operativos elaborados no se encuentran revisados, aprobados y validados con sus respectivas firmas y sellos según corresponda. (observación mayor).
- Del numeral 6.2.8.2 no se cuenta con un programa anual de autoinspección. (observación mayor). Por todo lo expuesto, se informa la NO CONFORMIDAD para su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.

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 a favor del administrado;

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;

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 FUNCIONAMIENTO del Establecimiento Farmacéutico "DROGUERIA CHALLEM EIRL", para la Comercialización de Productos Farmacéuticos: Medicamentos, Medicamentos Herbarios, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Biológicos, Productos Galénicos; Productos Homeopáticos, Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de uso en Salud. Dispositivos Médicos: De bajo riesgo y moderado riesgo, con REPRESENTACIÓN LEGAL DE ASCENCIO DOMICIANO CALDERÓN BAÑÓN, con Registro Único del Contribuyente RUC N° 20613696301, ubicado en Pasaje los Celajes N.° 281, del Distrito y provincia de Andahuaylas, Región Apurímac; por los motivos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución.**

**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 APURIMAC 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  
 Mug. Karina Alfaro Campos  
 DIRECTORA GENERAL

CC  
 D.G.  
 D.Ejex.  
 Interesado  
 Arch/gva.



# **DISA ViewResol**

• RESOLUCIONES •