



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 063 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 03 FEB. 2025

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;

Que, mediante solicitud con registro N° 10115, de fecha 15 de noviembre del año 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico FLORMIRA ARENAS PARIONA, solicita **“Autorización Sanitaria de Registro de Traslado”** del Establecimiento Farmacéutico **“BOTICA TU FARMA”**, para cuyo efecto adjunta: Formato “A” - Solicitud de Declaración Jurada, plano de distribución interna, croquis de ubicación del establecimiento farmacéutico, certificado de habilitación profesional N° 117-2024, ficha RUC 10311855528, Boleta de venta electrónica EB01-442, suscrita por la representante legal del establecimiento y/o propietario FLORMIRA ARENAS PARIONA;

Que, con informe N° 150-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-APURIMAC II- AND, de fecha 26 de diciembre del año 2024, la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados, informa a la Directora Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas sobre la solicitud de autorización sanitaria de registro de traslado del Establecimiento Farmacéutico **“BOTICA TU FARMA”**; concluyendo: **“(…) que el Establecimiento Farmacéutico “BOTICA TU FARMA” (…); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de traslado detallados en el presente Informe.”;**

Que, mediante informe N° 173-2024-DFCVS/DEMID/DISA APURÍMAC II ANDAHUAYLAS, de fecha 19 de diciembre de 2024, la Directora de Fiscalización Control y Vigilancia Sanitaria, comunica que se realizó la inspección en la que se concluye que el EE.FF. BOTICA TU FARMA, cumple con las condiciones técnico sanitarias que exige las buenas prácticas de la oficina farmacéutica para la Autorización de Traslado según la normativa vigente, por la cual procede la **AUTORIZACION SANITARIA DE REGISTRO DE TRASLADO del Establecimiento Farmacéutico “BOTICA TU FARMA”;**

Que mediante Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica N° 051-I-2024 de fecha 13 diciembre del año 2024, concluye que los Inspectores de la DEMID, se presentaron en la “BOTICA TU FARMA”, en atención al memorándum N° 052-2024-DAS y REG.- DEMID-DISA APU II-AND. Y expediente N° 10115 de fecha 15/11/2024, con la finalidad de realizar la inspección por traslado de EE.FF. de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente, siendo atendidos por el propietario y director técnico, constatando que la “BOTICA TU FARMA”, CUMPLE las condiciones técnico sanitarias que exige la BPOF para la autorización sanitaria de traslado;

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° 162, regula la autorización sanitaria de funcionamiento o traslado de droguería, o traslado almacenes de droguería (...);

Que, de los documentos de vistos y los presentados por la administrada, representante legal del establecimiento farmacéutico FLORMIRA ARENAS PARIONA, solicitando la emisión de Resolución Directoral disponiendo la **Autorización Sanitaria de Registro de Traslado**, respecto al Establecimiento Farmacéutico **“BOTICA TU FARMA”**. Por consiguiente, 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 a favor de la administrada;





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC
Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas



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

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 063 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 03 FEB. 2025

VISTOS: El Memorandum N° 0169-2025-DEGDRRH-DISA-APURÍMAC II-AND, de fecha 23 de enero del año 2025, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR.HH disponiendo la Proyección de la **Resolución Directoral, de AUTORIZACION SANITARIA DE REGISTRO DE TRASLADO del Establecimiento Farmacéutico “BOTICA TU FARMA”,** en mérito al informe N° 150-2024-DAS y REG-DEMID-DISA APURIMAC II-AND y demás documentos que forman parte del presente expediente; y,

CONSIDERANDO:

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, 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, 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 Resoluciones Directorales en los asuntos de su competencia y resolver en última instancia administrativa los reclamos interpuesto 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 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, 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 de conformidad al Artículo 21° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos, establece que el traslado de un establecimientos farmacéuticos de almacenes de droguerías, de plantas o almacenes de laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, requiere la nueva autorización, la que se sujeta a los requisitos establecidos en artículo 18° del presente reglamento.

Que, de conformidad con el Decreto Supremo 014-2011 Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos en su artículo 22°, los cambios, modificaciones o ampliaciones de la información declarada, deben ser solicitadas por el interesado y aprobado por la





RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 063 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

03 FEB. 2025



Que, estando a las consideraciones expuestas y en uso de las facultades conferidas por la Resolución Ejecutiva Regional N° 240-2024-GR.APURIMAC/GR, la Ley N° 27783 ley de Bases de Descentralización, Ley N° 27813 del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud, Ley N° 27867 Ley de Gobiernos Regionales y sus Modificatorias, Ley N° 26842 Ley General de Salud; Ley de Procedimiento Administrativo General Ley N° 27444; la Resolución Ministerial N° 701-2004-MINSA; la Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR de fecha 15 de octubre del año 2009, que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac, Resolución Directoral N° 823-2014-DG-DEGDRRH-DISA-AP II de fecha 30 de diciembre del año 2014, que Aprueba la Estructura Orgánica de la Dirección de Salud Apurímac II; Ley N° 29459 ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Supremo N° 014-2011-S.A.- Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 016-2011-S.A.- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y su Modificatoria, Decreto Supremo N° 023-2001-S.A.-Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;

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:

Artículo 1º.- OTORGAR, la Autorización Sanitaria de Registro de Traslado al establecimiento farmacéutico “**BOTICA TU FARMA**”, cuyo propietaria es **FLORMIRA ARENAS PARIONA**, con Registro Único del Contribuyente (RUC) N°10311855528, ubicado en la **Av. Pedro Casafranca N° 403 (dirección actual)** del distrito y provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de atención del Establecimiento Farmacéutico de **Lunes a Domingo de 08:00 a 12:30 horas**.

Artículo 2.- 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 Autorizaciones Sanitarias, y registro de establecimientos públicos y privados de la de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas de la Dirección de salud Apurímac II And.

Artículo 3.- El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

Artículo 4. - 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 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

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

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

