



RESOLUCION DIRECTORAL

N° 071 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

03 FEB. 2025

Andahuaylas,

Sanitarios. La responsabilidad que afecta al Director Técnico alcanza también al propietario o representante legal del establecimiento;

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 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;

Que, mediante solicitud con registro N° 9076, de fecha 17 de octubre de 2024, la propietaria del establecimiento farmacéutico Trinidad Rodas Jiménez, solicita “Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico” para asumir la Dirección Técnica del Establecimiento Farmacéutico “BOTICA SALUD Y FUTURO”, para cuyo efecto adjunta: Formato “D”- Solicitud de Declaración Jurada, Certificado de Habilitación Profesional N° 111-2024, boleta de venta electrónica N° EB01-452, suscrita por la representante legal del establecimiento y/o propietario Trinidad Rodas Jiménez ;

Que, con informe N° 141-2024 DAS y REG-DEMID-DISA-AP II- AND, de fecha 10 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 nuevo Director Técnico del Establecimiento Farmacéutico “BOTICA SALUD Y FUTURO”; concluyendo: “(...) que el Establecimiento farmacéutico “BOTICA SALUD Y FUTURO” (...); reúne los requisitos exigidos por el TUPA y la normatividad vigente; por lo que, procede la autorización sanitaria de registro de nuevo Químico Farmacéutico - Director Técnico en los horarios detallados en el presente Informe.”;

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° 161, regula la denominación del procedimiento “Autorización Sanitaria de Dirección Técnica (...)”, estableciendo los requisitos: 1.- Solicitud de autorización suscrita por el propietario o representante legal (...) 2.- Llenar el formato DT-01, con carácter de declaración jurada; 3.- Declaración Jurada de representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha que no cuenta con dirección técnica (...); 4.- Copia del Certificado de Habilidad Profesional del Director Técnico y de los profesionales químicos asistentes; 5.- Comprobante de pago por derecho de trámite;

Que, de los documentos de vistos y los presentados por el administrado, representante legal del establecimiento farmacéutico Trinidad Rodas Jiménez, solicitando la emisión de la Resolución Directoral disponiendo la autorización sanitaria de registro de nueva dirección técnica, respecto al Establecimiento Farmacéutico “BOTICA SALUD Y FUTURO”. 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 resolutorio administrativo pertinente a favor del administrado;

Que, estando a las consideraciones expuestas y en uso de las facultades conferidas por 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°





GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II – Andahuaylas



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

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 071 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

03 FEB. 2025

VISTOS: El Memorandum N°0021-2025-DEGDRRH-DISA-APURIMAC II-AND, de fecha 07 de enero del año 2025, mediante el cual el Director Ejecutivo de Gestión y Desarrollo de RR. HH dispone la Proyección de la Resolución Administrativa, de AUTORIZACION SANITARIA DE REGISTRO DE NUEVA DIRECCIÓN TÉCNICA del Establecimiento Farmacéutico “BOTICA SALUD Y FUTURO”, en mérito al informe N° 141-2024-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-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 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 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 11° del D.S. N° 014-2011-S.A. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, establece que los Establecimientos Farmacéuticos funcionan bajo la responsabilidad de un único Director Técnico quién responde ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según su ámbito, por el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos





RESOLUCION DIRECTORAL

N° 041 -2025-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

03 FEB. 2025

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 1°.- DISPONER la Autorización Sanitaria de Registro de Nuevo Director Técnico de la “BOTICA SALUD Y FUTURO”, al Químico Farmacéutico Jerry Roca Fierro, con C.Q.F.P. 32369, ubicado en la Av. Alfonso Ugarte N° 106, distrito de San Jerónimo, provincia de Andahuaylas, región de Apurímac, con horario de labor de Lunes a Viernes de 17:35 a 21:35 horas, teniendo como Representante Legal a Trinidad Rodas Jiménez, con RUC N° 10702306855.



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 Autorización Sanitaria y Registro de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – Dirección de Salud Apurímac II.

ARTICULO 3°.- COMUNICAR, al propietario que, en el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente, el **ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO NO PODRÁ FUNCIONAR**, sin la presencia de un Profesional Químico Farmacéutico, de ser el caso, así mismo el incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

ARTICULO 4°.- ENCARGAR, a la Dirección de Autorizaciones Sanitarias y Registro de Establecimientos Farmacéuticos Públicos 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 en mención y las demás 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
Mag. Karina Alvaro Campos
DIRECTORA GENERAL

